SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

Anno 139° — Numero 122

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 28 maggio 1998** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85081

La **Gazzetta Ufficiale,** *oltre alla* **Serie generale,** *pubblica quattro Serie speciali, ciascuna contraddistinta con autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale* (pubblicata il mercoledì)
2ª Serie speciale: *Comunità europee* (pubblicata il lunedì e il giovedì)
3ª Serie speciale: *Regioni* (pubblicata il sabato)
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami* (pubblicata il martedì e il venerdì)

AVVISO IMPORTANTE

Per informazioni e reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi n. 10 - 00100 Roma, telefoni (06) 85082149/2221.

SOMMARIO

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 101

Presidenza del Consiglio dei Ministri

UFFICIO PER ROMA CAPITALE E GRANDI EVENTI

DECRETO MINISTERIALE 21 aprile 1998.

Approvazione del piano degli interventi di interesse nazionale relativi a percorsi giubilari e pellegrinaggi in località al di fuori del Lazio.

98A4390

LEGGI, DECRETI E ORDINANZE PRESIDENZIALI

LEGGE 18 maggio 1998, n. **160.**

Contributi ad organismi finanziari internazionali multilaterali.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Contributi all'IDA

1. È autorizzato un contributo globale all'*International Development Association* (IDA) nella misura di L. 851.231.240.000, relativo, per L. 556.000.000.000 al saldo del contributo alla X ricostituzione delle risorse e, per L. 295.231.240.000, al pagamento dell'*Interim Fund.*

2. L'erogazione della somma di cui al comma 1 è prevista a carico degli esercizi finanziari 1997 e 1998, suddivisa in due quote, di L. 422.679.806.000 la prima, e di L. 428.551.434.000 la seconda.

Art. 2.

Contributi al Fondo monetario internazionale

1. L'Ufficio italiano dei cambi è autorizzato a concedere un prestito pari a 210 milioni di diritti speciali di prelievo (DSP) da erogare a tassi di mercato, al «Conto Prestiti» della *Enhanced Structural Adjustment Facility* (ESAF), amministrato dal Fondo monetario internazionale (FMI), secondo le modalità concordate tra il Fondo monetario internazionale, l'Ufficio italiano dei cambi e il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica. Sul prestito di cui al presente comma e accordata la garanzia dello Stato per il rimborso del capitale oltre gli interessi, nei limiti del tasso agevolato praticato dall'ESAF.

2. Al fine di assicurare le risorse necessarie a compensare la differenza fra il tasso di mercato del prestito e il tasso agevolato praticato dal Fondo monetario internazionale quale amministratore dell'ESAF a favore dei Paesi membri a basso reddito, definiti nella decisione del consiglio di amministrazione del Fondo stesso n. 8240 del 26 marzo 1986, il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica è autorizzato ad erogare a favore del «Conto sussidi» dell'ESAF, in dieci rate annuali di uguale importo, a decorrere dall'esercizio finanziario 1997, la somma di 40 milioni di DSP. L'onere del Tesoro ammonta a circa lire 100 miliardi, valutato sulla base dei tassi correnti lira-DSP, da corrispondere in dieci rate annuali di 4 milioni di DSP, pari a lire 10 miliardi.

3. Qualora gli importi stanziati risultassero insufficienti ai fini indicati, ai maggiori oneri si provvede, in considerazione della natura degli oneri stessi, mediante corrispondente prelevamento dal Fondo di riserva per le spese obbligatorie e d'ordine, iscritto al capitolo 6854 dello stato di previsione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica. Le somme relative alle erogazioni di cui al presente articolo saranno iscritte in apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica.

Art. 3.

Contributi alla Banca europea per la ricostruzione e lo sviluppo - BERS

1. È autorizzata la partecipazione dell'Italia all'aumento del capitale della Banca europea per la ricostruzione e lo sviluppo (BERS) nella misura di ECU 851.750.000, di cui si pagheranno effettivamente solo ECU 191.640.000, in otto rate uguali annuali a partire dal 1998. L'onere relativo a ciascuna rata viene valutato in L. 46.000.000.000.

2. Agli eventuali maggiori oneri, dovuti a differenze di cambio, si farà fronte, in considerazione della natura degli oneri stessi, mediante corrispondente prelevamento dal Fondo di riserva per le spese obbligatorie e d'ordine, iscritto al capitolo 6854 dello stato di previsione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica.

3. Le somme necessarie al pagamento dei contributi di cui al comma 1 saranno iscritte in apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica.

Art. 4.

Contributi al Fondo africano di sviluppo

1. È autorizzata la partecipazione dell'Italia alla VII ricostituzione delle risorse del Fondo africano di sviluppo con un contributo di L. 176.577.801.525, da erogare in tre rate uguali annuali, di L. 58.859.267.175 ciascuna, a partire dal 1998.

Art. 5.

Contributi al Fondo asiatico di sviluppo

1. È autorizzata la partecipazione dell'Italia alla VI ricostituzione delle risorse del Fondo asiatico di sviluppo con un contributo di L. 169.922.880.000, da erogare in quattro rate uguali annuali, di L. 42.480.720.000 ciascuna, a partire dal 1998.

Art. 6.

Modifiche all'articolo 4 della legge 26 febbraio 1987, n. 49

1. All'articolo 4 della legge 26 febbraio 1987, n. 49, il comma 2 è sostituito dai seguenti:

«*2.* La partecipazione dell'Italia agli organismi finanziari internazionali multilaterali è finalizzata all'attuazione degli impegni assunti nell'ambito del sistema delle Nazioni unite in materia di cooperazione allo sviluppo.

2-bis. Il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, di concerto con il Ministro degli affari esteri, predispone annualmente una relazione sulla partecipazione dell'Italia agli organismi finanziari internazionali multilaterali. La relazione dà conto delle politiche e delle strategie adottate, dei criteri seguiti nell'erogazione dei crediti e dei progetti finanziati dalle banche, dai fondi di sviluppo e dagli altri organismi multilaterali di cui al comma 1, evidenziando le posizioni assunte in merito dai rappresentanti italiani. La relazione, con riferimento ai singoli organismi, indica il contributo finanziario dell'Italia, il numero e la qualifica dei funzionari italiani. Tale relazione è inviata al Parlamento in allegato alla relazione di cui al comma 6 dell'articolo 3».

Art. 7.

Copertura finanziaria

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge, valutato rispettivamente in L. 432.679.806.000 per l'anno 1997, in L. 585.891.422.000 per l'anno 1998 e in L. 157.339.988.000 per l'anno 1999, si provvede, per un ammontare pari a L. 2.779.000.000 per l'anno 1997, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto al capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per l'anno finanziario 1997, utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e, per la restante parte della quota relativa al 1997 e per l'intero ammontare delle quote relative al 1998 e al 1999, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1997-1999, al capitolo 9001 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per l'anno finanziario 1997, utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero del tesoro.

2. Il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 18 maggio 1998

SCÀLFARO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

CIAMPI, *Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica*

Visto, *il Guardasigilli:* FLICK

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 3524):

Presentato dal Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica (CIAMPI) il 4 aprile 1997.

Assegnato alla III commissione (Affari esteri), in sede referente, il 15 aprile 1997, con pareri delle commissioni I, V e XI.

Esaminato dalla commissione, in sede referente, il 30 luglio 1997.

Assegnato nuovamente alla III commissione, in sede legislativa, il 3 dicembre 1997.

Esaminato dalla III commissione, in sede legislativa, il 9 e 10 dicembre 1997 e approvato l'11 dicembre 1997.

Senato della Repubblica (atto n. 2943):

Assegnato alla 3ª commissione (Affari esteri), in sede deliberante, il 17 dicembre 1997, con pareri delle commissioni 1ª, 5ª e 6ª.

Esaminato dalla 3ª commissione e approvato, con modificazioni, il 22 gennaio 1998.

Camera dei deputati (atto n. 3524/*B*):

Assegnato alla III commissione (Affari esteri), in sede referente, il 17 febbraio 1998, con parere della commissione V.

Esaminato dalla III commissione, in sede referente, il 26 febbraio 1998.

Assegnato nuovamente alla III commissione, in sede legislativa, il 24 aprile 1998.

Esaminato dalla III commissione, in sede legislativa, il 28 aprile 1998 e approvato il 29 aprile 1998.

98G0209

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DEL TESORO, DEL BILANCIO E DELLA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DECRETO 18 marzo 1998, n. 161.

Regolamento recante norme per l'inviduazione dei requisiti di onorabilità e professionalità degli esponenti aziendali delle banche e delle cause di sospensione.

IL MINISTRO DEL TESORO, DEL BILANCIO E DELLA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385;

Visto in particolare l'articolo 26, comma 1, del citato decreto legislativo, in base al quale i soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, direzione e controllo presso banche devono possedere i requisiti di professionalità e onorabilità stabiliti con regolamento del Ministro del tesoro, adottato sentita la Banca d'Italia;

Visto inoltre l'articolo 26, comma 3, del medesimo decreto legislativo, in base al quale il regolamento previsto dal comma 1 stabilisce le cause che comportano la sospensione temporanea dalla carica e la sua durata;

Sentita la Banca d'Italia;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso nell'adunanza della sezione consultiva per gli atti normativi in data 23 febbraio 1998;

Vista la nota del 12 marzo 1998, con la quale, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della citata legge n. 400/1988, lo schema di regolamento è stato comunicato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri;

ADOTTA

il seguente regolamento:

Art. 1.

Requisiti di professionalità dei soggetti che svolgono funzioni di amministrazione e direzione di banche s.p.a. e di banche popolari).

1. I consiglieri di amministrazione delle banche costituite in forma di società per azioni e delle banche popolari devono essere scelti secondo criteri di professionalità e competenza fra persone che abbiano maturato una esperienza complessiva di almeno un triennio attraverso l'esercizio di:

a) attività di amministrazione o di controllo ovvero compiti direttivi presso imprese;

b) attività professionali in materia attinente al settore creditizio, finanziario, mobiliare, assicurativo o comunque funzionali all'attività della banca;

c) attività d'insegnamento universitario in materie giuridiche o economiche;

d) funzioni amministrative o dirigenziali presso enti pubblici o pubbliche amministrazioni aventi attinenza con il settore creditizio, finanziario, mobiliare o assicurativo ovvero presso enti pubblici o pubbliche amministrazioni che non hanno attinenza con i predetti settori purché le funzioni comportino la gestione di risorse economico-finanziarie.

2. Il presidente del consiglio di amministrazione deve essere scelto secondo criteri di professionalità e competenza fra persone che abbiano maturato un'esperienza complessiva di almeno un quinquennio attraverso l'esercizio dell'attività o delle funzioni indicate nel comma 1.

3. L'amministratore delegato e il direttore generale devono essere in possesso di una specifica competenza in materia creditizia, finanziaria, mobiliare o assicurativa maturata attraverso esperienze di lavoro in posizione di adeguata responsabilità per un periodo non inferiore a un quinquennio. La medesima esperienza può essere stata maturata in imprese aventi una dimensione comparabile con quella della banca presso la quale la carica deve essere ricoperta. Analoghi requisiti sono richiesti per le cariche che comportano l'esercizio di funzioni equivalenti a quella di direttore generale.

4. Il consiglio di amministrazione, nel verificare, ai sensi dell'articolo 26, comma 2, del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, la sussistenza dei requisiti previsti dai commi 2 e 3, valuta l'esperienza anche in relazione alle esigenze gestionali della banca, indicando nel verbale della riunione le valutazioni effettuate.

Art. 2.

Requisiti di professionalità dei soggetti che svolgono funzioni di amministrazione e direzione di banche di credito cooperativo.

1. Il presidente del consiglio di amministrazione delle banche di credito cooperativo deve aver svolto per un periodo non inferiore a un anno:

a) le attività o le funzioni di cui al precedente articolo 1, comma 1;

b) attività di insegnamento in materie attinenti al settore creditizio, finanziario, mobiliare o assicurativo;

c) attività di amministrazione, direzione o controllo nel settore della cooperazione o in enti a carattere mutualistico.

2. Per la carica di direttore generale o per quella che comporti l'esercizio di funzione equivalente è richiesta un'adeguata esperienza di lavoro in materia creditizia, finanziaria, mobiliare o assicurativa per un periodo non inferiore a un biennio.

3. Il consiglio di amministrazione, nel verificare, ai sensi dell'articolo 26, comma 2, del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, la sussistenza dei requisiti previsti dai commi 1 e 2, valuta l'esperienza anche in relazione alle esigenze gestionali della banca, indicando nel verbale della riunione le valutazioni effettuate.

Art. 3.

Requisiti di professionalità dei soggetti che svolgono funzioni di controllo di banche

I soggetti competenti al controllo dei conti delle banche, devono essere iscritti nel registro dei revisori contabili.

Art. 4.

Situazioni impeditive

1. Non possono ricoprire le cariche di amministratore, direttore generale e sindaco in banche coloro che, almeno per i due esercizi precedenti l'adozione dei relativi provvedimenti, hanno svolto funzioni di amministrazione, direzione o controllo in imprese sottoposte a fallimento, a liquidazione coatta amministrativa o a procedure equiparate. Le frazioni dell'ultimo esercizio superiori a sei mesi equivalgono a un esercizio intero.

2. Il comma 1 si applica anche a coloro che:

a) hanno svolto funzioni di amministrazione, direzione o controllo in imprese operanti nel settore creditizio, finanziario, mobiliare o assicurativo sottoposte alla procedura di amministrazione straordinaria;

b) nell'esercizio della professione di agente di cambio, non abbiano fatto fronte agli impegni previsti dalla legge o si trovino in stato di esclusione dalle negoziazioni in un mercato regolamentato.

3. Il divieto di cui ai commi 1 e 2 ha la durata di tre anni dall'adozione dei relativi provvedimenti. Il periodo è ridotto a un anno nelle ipotesi in cui il provvedimento sia stato adottato su istanza dell'imprenditore o degli organi amministrativi dell'impresa.

Art. 5.

Requisiti di onorabilità

1. Le cariche, comunque denominate, di amministratore, sindaco e direttore generale in banche non possono essere ricoperte da coloro che:

a) si trovano in una delle condizioni di ineleggibilità o decadenza previste dall'articolo 2382 del codice civile;

b) sono stati sottoposti a misure di prevenzione disposte dall'autorità giudiziaria ai sensi della legge 27 dicembre 1956, n. 1423, o della legge 31 maggio 1965, n. 575, e successive modificazioni ed integrazioni, salvi gli effetti della riabilitazione;

c) sono stati condannati con sentenza irrevocabile, salvi gli effetti della riabilitazione:

1) a pena detentiva per uno dei reati previsti dalle norme che disciplinano l'attività bancaria, finanziaria, mobiliare, assicurativa e dalle norme in materia di mercati e valori mobiliari, di strumenti di pagamento;

2) alla reclusione per uno dei delitti previsti nel titolo XI del libro V del codice civile e nel regio decreto del 16 marzo 1942, n. 267;

3) alla reclusione per un tempo non inferiore a un anno per un delitto contro la pubblica amministrazione, contro la fede pubblica, contro il patrimonio, contro l'ordine pubblico, contro l'economia pubblica ovvero per un delitto in materia tributaria;

4) alla reclusione per un tempo non inferiore a due anni per un qualunque delitto non colposo.

2. Le cariche, comunque denominate, di amministratore, sindaco e direttore generale in banche non possono essere ricoperte da coloro ai quali sia stata applicata su richiesta delle parti una delle pene previste dal comma 1, lettera *c)*, salvo il caso dell'estinzione del reato; le pene previste dal comma 1, lettera *c)*, n. 1) e n. 2) non rilevano se inferiori a un anno.

3. Con riferimento alle fattispecie disciplinate in tutto o in parte da ordinamenti stranieri, la verifica dell'insussistenza delle condizioni previste dai commi 1 e 2 è effettuata sulla base di una valutazione di equivalenza sostanziale a cura della Banca d'Italia.

Art. 6.

Sospensione dalle cariche

1. Costituiscono cause di sospensione dalle funzioni di amministratore, sindaco e direttore generale:

a) la condanna con sentenza non definitiva per uno dei reati di cui al precedente articolo 5, comma 1, lettera *c)*;

b) l'applicazione su richiesta delle parti di una delle pene di cui all'articolo 5, comma 2, con sentenza non definitiva;

c) l'applicazione provvisoria di una delle misure previste dall'articolo 10, comma 3, della legge 31 maggio 1965, n. 575, da ultimo sostituito dall'articolo 3 della legge 19 marzo 1990, n. 55, e successive modificazioni e integrazioni;

d) l'applicazione di una misura cautelare di tipo personale.

2. Il consiglio di amministrazione iscrive l'eventuale revoca dei soggetti, dei quali ha dichiarato la sospensione, fra le materie da trattare nella prima assemblea successiva al verificarsi di una delle cause di sospensione indicate nel comma 1. La sospensione del direttore generale nominato dagli amministratori non può durare oltre quarantacinque giorni, trascorsi i quali il consiglio di amministrazione deve deliberare se procedere alla revoca, salvo i casi previsti dalle lettere *c)* e *d)* del comma 1. L'esponente non revocato è reintegrato nel pieno delle funzioni. Nelle ipotesi previste dalle lettere *c)* e *d)* del comma 1, la sospensione si applica in ogni caso per l'intera durata delle misure ivi previste.

Art. 7.

Norme transitorie

1. Le banche cooperative si adeguano alle disposizioni dell'articolo 3 entro 12 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

2. Per gli esponenti in carica alla data di entrata in vigore del presente regolamento la mancanza dei requisiti di cui agli articoli 4, 5 e 6, non previsti dalla normativa previgente, non rileva per il mandato residuo se verificatasi antecedentemente alla data stessa.

3. Il presente regolamento, salvi gli articoli 2 e 3, si applica anche alle banche indicate nell'articolo 151 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 18 marzo 1998

Il Ministro: CIAMPI

Visto, *il Guardasigilli:* FLICK
Registrato alla Corte dei conti il 12 maggio 1998
Registro n. 2 Tesoro, bilancio e programmazione economica, foglio n. 232

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Il D.Lgs. 1° settembre 1993, n. 385, reca: «Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia».

— Il testo dell'art. 26, comma 1 e comma 3, del D.Lgs. 1° settembre 1993, n. 385, è il seguente:

«1. I soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, direzione e controllo presso banche devono possedere i requisiti di professionalità e di onorabilità stabiliti con regolamento del Ministro del tesoro adottato, sentita la Banca d'Italia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1998, n. 400».

«3. Il regolamento previsto dal comma 1 stabilisce le cause che comportano la sospensione temporanea dalla carica e la sua durata. La sospensione è dichiarata con le modalità indicate nel comma 2».

Nota all'art. 1:

— Il testo dell'art. 26, comma 2, del D.Lgs. 1° settembre 1993, n. 385, è il seguente:

«2. Il difetto dei requisiti determina la decadenza dall'ufficio. Essa è dichiarata dal consiglio di amministrazione entro trenta giorni dalla nomina o dalla conoscenza del difetto sopravvenuto. In caso di inerzia la decadenza è pronunciata dalla Banca d'Italia».

Nota all'art. 2:

— Per il testo del comma 2 dell'art. 26 del D.Lgs. n. 385/1993 vedi nota all'art. 1.

Note all'art. 5:

La legge 27 dicembre 1956, n. 1423, recita: «Misure di prevenzione nei confronti delle persone pericolose per la sicurezza e per la pubblica moralità».

— La legge 31 maggio 1965, n. 575, recita: «Disposizioni contro la mafia».

— Il titolo XI del libro V del codice civile recita: «Disposizioni penali in materia di società e di consorzi», e il regio decreto del 16 marzo 1942, n. 267, recita: «Disciplina del fallimento, del concordato preventivo, della amministrazione controllata e della liquidazione coatta amministrativa».

Nota all'art. 6:

— Il testo dell'art. 10, comma 3, della citata legge 31 maggio 1965, n. 575, sostituito dall'art. 3 della legge 19 marzo 1990, n. 55, e successive modificazioni e integrazioni, è il seguente:

«3. Nel corso del procedimento di prevenzione, il tribunale, se sussistono motivi di particolare gravità, può disporre in via provvisoria i divieti di cui ai commi 1 e 2 e sospendere l'efficacia delle iscrizioni, delle erogazioni e degli altri provvedimenti ed atti di cui ai medesimi commi. Il provvedimento del tribunale può essere in qualunque momento revocato dal giudice procedente e perde efficacia se non è confermato con il decreto che applica la misura di prevenzione».

Nota all'art. 7:

— Il testo dell'art. 151 del citato D.Lgs. n. 385/1993 è il seguente:

«Art. 151 *(Banche pubbliche residue).* — 1. L'operatività, l'organizzazione e il funzionamento delle banche pubbliche residue sono disciplinati dal presente decreto legislativo, dagli statuti e dalle altre norme in questi richiamate».

98G0207

MINISTERO DELLE FINANZE

DECRETO 12 maggio 1998.

Iscrizione in tariffa di alcune marche estere di tabacchi lavorati, di provenienza CEE ed extra CEE.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AMMINISTRAZIONE AUTONOMA
DEI MONOPOLI DI STATO

Vista la legge 17 luglio 1942, n. 907, sul monopolio dei sali e dei tabacchi e successive modificazioni;

Vista la legge 13 luglio 1965, n. 825, concernente il regime di imposizione fiscale dei prodotti oggetto di monopolio di Stato e successive modificazioni;

Vista la legge 10 dicembre 1975, n. 724, che reca disposizioni sulla importazione e commercializzazione all'ingrosso dei tabacchi lavorati, e successive modificazioni;

Vista la legge 7 marzo 1985, n. 76, e successive modificazioni, concernente il sistema di imposizione fiscale sui tabacchi lavorati;

Visti i decreti ministeriali in data 31 luglio 1990, 16 luglio 1991 e 26 luglio 1993, adottati di concerto con il Ministro della sanità, con i quali sono state dettate specifiche disposizioni tecniche per il condizionamento e l'etichettatura dei prodotti del tabacco conformemente alle prescrizioni delle direttive del Consiglio delle comunità europee n. 89/622 e 92/41 CEE;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni;

Ritenuto che, ai sensi dell'art. 2 della citata legge 13 luglio 1965, n. 825, e successive modificazioni, occorre provvedere all'inserimento, nella tariffa di vendita, di alcune marche estere di tabacchi lavorati di provenienza CEE ed extra CEE (in conformità ai prezzi richiesti dai fabbricanti e dagli importatori) nelle classificazioni dei prezzi di vendita di cui alle tabelle, allegati *A* e *C*, fissate dal decreto ministeriale previsto dall'art. 9 della legge 7 marzo 1985, n. 76;

Sentito il consiglio di amministrazione dei Monopoli di Stato;

Decreta:

Art. 1.

Le seguenti marche di sigarette e sigari sono inquadrate nelle classificazioni stabilite dalle tabelle, allegati *A* e *C*, di cui al decreto ministeriale previsto dall'art. 9 della legge 7 marzo 1985, n. 76, al prezzo di tariffa a fianco di ciascuna indicato:

SIGARETTE
(Tabella *A*)

Prodotti esteri
(Marche estere)

	Nicotina/mg	Condensato/mg	Lit/kg. conv.le
	—	—	—
JPS American Blend Super Lights	0,4	5,0	210.000
Route 66 Lights	0,6	8,0	275.000

SIGARI E SIGARETTI NATURALI
(Tabella *C*)

Prodotti esteri
(Marche di provenienza extra CEE)

Sigari:	Lit./kg. conv.le
	—
Robt. Burns Black Watch (conf. da 25 pezzi)	1.000.000

Il presente decreto, che sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione, entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 maggio 1998

Il direttore generale: CUTRUPI

Registrato alla Corte dei conti il 15 maggio 1998
Registro n. 1 Monopoli, foglio n. 13

98A4436

MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO 10 marzo 1998.

Disposizioni per il coordinamento dell'attività sanitaria ed amministrativa ai fini dell'erogazione delle prestazioni idrotermali e di quelle economiche accessorie agli assicurati dell'INPS e dell'INAIL per l'anno 1998.

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

Visto il decreto-legge 25 gennaio 1982, n. 16, recante misure urgenti in materia di prestazioni integrative erogate dal Servizio sanitario nazionale, convertito in legge, con modificazioni, con legge 25 marzo 1982, n. 98, con il quale sono stati disciplinati, sino all'approvazione del Piano sanitario nazionale, gli speciali regimi termali INPS e INAIL;

Visto, in particolare, il terz'ultimo alinea della lettera *a)* dell'art. 1 del decreto-legge sopra citato in forza del quale il Ministero della sanità deve annualmente emanare con proprio decreto, sentiti l'INPS e l'INAIL, le disposizioni necessarie per il coordinamento dell'attività sanitaria e amministrativa ai fini della erogazione delle prestazioni idrotermali e di quelle economiche accessorie agli assicurati dei predetti istituti;

Visto l'art. 16 della legge 30 dicembre 1991, n. 412;

Visti i propri decreti del 12 agosto 1992 e del 27 aprile 1993 concernenti le patologie che possono trovare reale beneficio dalle cure termali e strumentali di controllo per evitare abusi;

Visto il proprio decreto del 15 dicembre 1994, recante: «Modificazioni all'elenco delle patologie che possono trovare reale beneficio dalle cure termali e proroga della sua validità»;

Visto il proprio decreto in data 9 aprile 1997, con il quale è stata disciplinata la materia relativamente a tale anno;

Visto il punto 3C «Assistenza specialistica semiresidenziale e territoriale», nella parte riferita alle prestazioni idrotermali, del Piano sanitario nazionale 1994-1996, approvato con decreto del Presidente della Repubblica dell'11 marzo 1994, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 171 del 23 luglio 1994;

Visto l'art. 6 del decreto-legge 20 settembre 1995, n. 390, convertito in legge, con modificazioni, con legge 20 novembre 1995, n. 490;

Preso atto del parere favorevole dell'INPS e dell'INAIL, espresso, rispettivamente con lettera prot. 140042 del 9 gennaio 1998 e s.n. del 12 febbraio 1998;

Decreta:

Art. 1.

Ai fini del coordinamento delle attività sanitaria e amministrativa volte, ai sensi del quintultimo, quartultimo e terzultimo alinea della lettera *a)* dell'art. 1 del decreto-legge 25 gennaio 1982, n. 16, convertito in legge, con modificazioni, con legge 25 marzo 1982, n. 98, alla erogazione agli assicurati dell'INPS e dell'INAIL delle prestazioni idrotermali di competenza delle aziende unità sanitarie locali, con oneri a carico del Fondo sanitario nazionale, e delle prestazioni economiche accessorie a quelle idrotermali, di competenza dell'INPS e dell'INAIL, con oneri a carico delle competenti gestioni previdenziali, si applicano, per l'anno 1998, le disposizioni di cui agli articoli seguenti.

Art. 2.

Tutte le operazioni e gli atti necessari all'ammissione alle prestazioni idrotermali, da erogarsi secondo le condizioni e le modalità vigenti presso l'INPS e l'INAIL, rimangono demandate agli istituti stessi che li effettuano tramite le rispettive dipendenze periferiche le quali, prima dell'avvio di curandi presso la località termale di destinazione, devono darne formale comunicazione, contenente una sintesi diagnostica dei singoli casi, all'azienda unità sanitaria locale di iscrizione dei curandi ed all'azienda unità sanitaria locale competente alla liquidazione delle fatture ai sensi del successivo art. 3.

Relativamente agli assicurati INAIL, la sintesi diagnostica di cui al precedente comma deve essere integrata, nei casi di concessione delle prestazioni idrotermali fuori dei congedi ordinari e delle ferie annuali, dalla motivata prescrizione prevista dall'art. 16, comma 5, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, e disciplinata dall'art. 2 del decreto del Ministro della sanità 12 agosto 1992.

Art. 3.

La liquidazione delle fatture emesse dalle aziende termali officiate della cura per le prestazioni idrotermali rese agli assicurati dell'INPS e dell'INAIL ai sensi degli articoli precedenti è effettuata dall'azienda unità sanitaria locale nel cui territorio è ubicata l'azienda termale, sulla scorta della documentazione già adottata nei rapporti convenzionali con l'INPS e con l'INAIL.

La liquidazione deve comprendere anche le prestazioni rese dall'azienda termale su prescrizione del medico dello stabilimento termale effettuata, ai sensi delle modalità vigenti presso l'INPS, all'atto dell'inizio della cura.

Art. 4.

Il presente decreto sarà sottoposto al preventivo controllo di legittimità della Corte dei conti e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 marzo 1998

Il Ministro: BINDI

Registrato alla Corte dei conti l'8 aprile 1998
Registro n. 1 Sanità, foglio n. 82

98A4439

DECRETO 18 marzo 1998.

Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici.

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

Visti i decreti del Ministro della sanità 28 luglio e 25 agosto 1977, pubblicati rispettivamente nella *Gazzetta Ufficiale* n. 216 del 9 agosto 1977 e n. 238 del 1° settembre 1977;

Visto l'art. 6, comma 1, lettera *c),* della legge 23 dicembre 1978, n 833, pubblicata nel supplemento della *Gazzetta Ufficiale* n. 360 del 28 dicembre 1978;

Visto l'art. 8, comma 11 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 139 del 19 giugno 1991;

Visto l'art. 1, comma 1, lettera *c),* del decreto del Presidente della Repubblica del 21 settembre 1994, n. 754, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 15 del 19 gennaio 1995;

Vista la circolare ministeriale n. 8 del 10 luglio 1997, concernente la sperimentazione clinica dei medicinali, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 168 del 21 luglio 1997;

Visto il decreto del Ministro della sanità 15 luglio 1997, pubblicato nel supplemento ordinario n. 162 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 191 del 18 agosto 1997, relativo al «Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali»;

Considerati gli orientamenti in materia di istituzione e funzionamento dei Comitati etici espressi dai direttori scientifici degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico nell'ambito e a seguito della riunione dell'8 settembre 1997;

Visto il parere della Commissione unica del farmaco del 25 novembre 1997 concernente le linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati etici;

Visto il decreto del Ministro della sanità 18 marzo 1998, recante modalità per la «Esenzione dagli accertamenti di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 754 del 21 settembre 1994, sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche»;

Rilevata l'opportunità di fornire orientamenti omogenei per l'istituzione e l'attività dei Comitati etici relativamente alle valutazioni delle sperimentazioni cliniche dei medicinali nonché, ove previsto, per le valutazioni in tema di ricerca biomedica e di assistenza sanitaria di cui al parere adottato dal Comitato nazionale di bioetica del 28 aprile 1997;

Decreta:

Art. 1.

1. Le linee guida riportate in allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto, forniscono orientamenti di massima integrativi e di maggiore dettaglio per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati etici, disciplinati dai decreti ministeriali 15 luglio 1997 e 18 marzo 1998.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore dopo centoventi giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Roma, 18 marzo 1998

Il Ministro: BINDI

Registrato alla Corte dei conti il 6 maggio 1998
Registro n. 1 Sanità, foglio n. 142

ALLEGATO 1

Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza
Ufficio sperimentazioni cliniche dei medicinali
ed uso speciale di farmaci non autorizzati

LINEE GUIDA PER L'ISTITUZIONE
ED IL FUNZIONAMENTO DEI COMITATI ETICI

1. *Aspetti generali.*

1.1 Il Comitato etico è un organismo indipendente, costituito nell'ambito di una struttura sanitaria o di ricerca scientifica e composto secondo criteri di interdisciplinarietà.

1.2 Il principale riferimento per le decisioni e le attività dei Comitati etici sarà costituito, — per le valutazioni etiche — dalla dichiarazione di Helsinki (Jama, march 19, 1997 - Vol. 277, n. 11, pagine 925-926), nonché, ove applicabili, dalle raccomandazioni del Comitato nazionale di bioetica. Per quanto concerne le sperimentazioni cliniche dei medicinali, i Comitati etici faranno riferimento anche alle citate norme di Good Clinical Practice nella versione più recente.

1.3 Le presenti linee guida integrano e dettagliano, pertanto, quanto già definito dall'allegato al decreto ministeriale 15 luglio 1997 in tema di Comitati etici e di buona pratica clinica per le sperimentazioni dei medicinali. Perciò si ritiene utile riportare nell'appendice i principali paragrafi del citato allegato recanti le disposizioni sui Comitati etici, che il decreto ministeriale 15 luglio 1997 fa obbligo di seguire.

1.4 La valutazione scientifico/metodologica delle ricerche avrà come riferimento, oltre che le GCP per le sperimentazioni dei medicinali, la larga bibliografia esistente sull'argomento, sia su testi che su riviste; è indispensabile che i componenti dei comitati abbiano documentata conoscenza ed esperienza nelle materie di competenza del comitato.

2. *Istituzione e composizione dei Comitati etici.*

2.1 Le norme per l'istituzione dei Comitati etici sono riportate nel decreto ministeriale 15 luglio 1997 art. 4. Si attira l'attenzione sulla necessità di evitare una proliferazione eccessiva ed alla fine controproducente dei Comitati etici (C.E.), prevedendo un solo C.E. per ciascuna azienda sanitaria locale e per ciascuna azienda ospedaliera.

2.2 La composizione dei Comitati etici deve globalmente garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici e scientifico/metodologici degli studi proposti. A tal fine i Comitati etici dovrebbero preferibilmente includere un nucleo di esperti comprendente:

- due clinici con documentata esperienza e conoscenze delle sperimentazioni terapeutiche controllate e randomizzate;
- un biostatistico con documentata esperienza e conoscenze delle sperimentazioni controllate e randomizzate;
- un farmacologo;
- un farmacista (*) del Servizio farmaceutico della istituzione di ricovero o territoriale sede della sperimentazione clinica dei medicinali;
- Il direttore sanitario (*) e, ove applicabile, come nel caso degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), il direttore scientifico (*) della istituzione sede della sperimentazione;
- un esperto in materia giuridica.

Gli altri componenti avranno qualifiche e competenze nei seguenti ambiti:

- medicina generale territoriale;
- bioetica;
- infermieristico;
- volontariato per l'assistenza e/o associazionismo di tutela dei pazienti.

È opportuna una significativa presenza di componenti non dipendenti dalla istituzione che si avvale del Comitato e di componenti estranei alla professionalità medica e alle professionalità tecniche correlate. L'esigenza di rendere manifesta l'assoluta imparzialità dell'organo richiede, inoltre, che la presidenza del Comitato venga preferibilmente affidata a componente non dipendente dalla istituzione.

2.3 Come previsto dall'art. 4 del decreto ministeriale 15 luglio 1997 i componenti del Comitato etico sono nominati dall'organo di amministrazione delle strutture sanitarie o di ricerca che intendono eseguire sperimentazioni.

2.4 È preferibile che le designazioni dei componenti esterni avvengano su segnalazione di ordini professionali, società scientifiche, organizzazioni di volontariato ecc.

2.5 Il Comitato potrà avvalersi di esperti non membri. È indispensabile provvedere all'istituzione dell'ufficio di segreteria del Comitato alle dipendenze di un qualificato responsabile: l'Ufficio sarà dotato di risorse informatiche per la ricerca bibliografica e, per quanto possibile, per l'archiviazione degli atti.

2.6 *Indipendenza dei Comitati etici:*

2.6.1 L'indipendenza dei C.E. è garantita:

a) dalla mancanza di subordinazione gerarchica del Comitato nei confronti della struttura ove esso opera;

b) dalla assenza di rapporti gerarchici tra i diversi C.E.;

c) dalla presenza di personale non dipendente dalla struttura ove opera il Comitato;

(*) Componente «*ex officio*».

d) dalla estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta; (i membri del Comitato devono firmare una dichiarazione che li obbliga a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto quali ad esempio: il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione; rapporti di dipendenza con lo sperimentatore; rapporti di consulenza con la azienda che produce il farmaco; ecc.);

e) dalla mancanza di cointeressenze di tipo economico tra i membri del Comitato e le aziende del settore farmaceutico; pertanto nella nomina dei membri del C.E. gli amministratori si astengono dal designare dipendenti da aziende farmaceutiche o persone cointeressate alle attività economiche delle aziende farmaceutiche;

f) dalle ulteriori norme di garanzia e incompatibilità che il C.E. ritiene di dover adottare.

2.6.2 Per personale non dipendente dalla struttura intendesi personale che non abbia rapporti di lavoro a tempo pieno, parziale, o di consulenza con la struttura ove opera il Comitato.

2.6.3 I componenti del Comitato etico restano in carica per 3 anni. È opportuno che il mandato non sia rinnovato consecutivamente più di una volta, eccezion fatta per i componenti *ex officio*. I componenti del Comitato e della segreteria sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla loro attività.

3. *Funzioni dei Comitati etici.*

3.1 La valutazione del medicinale al fine di esprimere il giudizio di notorietà ai sensi del decreto ministeriale 18 marzo 1998 verrà effettuata sulla documentazione presentata come indicato nella circolare n. 8 del 10 luglio 1997, relativi allegati e successivi aggiornamenti. Il C.E. dovrà valutare se tale documentazione fornisce dati clinici sufficienti sulla sicurezza clinica del prodotto, tali da poter esentare il medicinale in sperimentazione dagli accertamenti dell'Istituto superiore di sanità sulla composizione e l'innocuità del prodotto stesso, previsti dal decreto del Presidente della Repubblica, n. 754, del 21 settembre 1994 (art. 1, lettera *c*) e dai decreti ministeriali 28 luglio e 25 agosto 1997.

3.2 La valutazione della sperimentazione con medicinali sarà effettuata sulla documentazione e in particolare sul protocollo presentati dai proponenti secondo le indicazioni di GCP (ai sensi del decreto ministeriale 15 luglio 1997), nonché come indicato nelle altre disposizioni e linee guida stabilite in ambito europeo e secondo le indicazioni ministeriali in materia.

3.3 I Comitati etici valutano eventuali precedenti pareri negativi di altri Comitati sul giudizio di notorietà e sulle sperimentazioni, che, ai sensi del decreto ministeriale 18 marzo 1998, debbono essere comunicati nell'ambito di domande successive al parere sfavorevole.

3.4 Ai fini della approvazione della sperimentazione, il C.E. prenderà inoltre in considerazione:

- l'applicabilità alla sperimentazione proposta del giudizio (delibazione) di notorietà sul farmaco riconosciuto quale medicinale di non nuova istituzione, o dell'esito degli accertamenti dell'I.S.S. sulla composizione e l'innocuità del farmaco, se riconosciuto di nuova istituzione, con particolare riferimento a quanto previsto dai paragrafi 2 e 7 della circolare n. 8 del 10 luglio 1997 e dal decreto ministeriale 18 marzo 1998;

- il razionale del progetto di sperimentazione; l'adeguatezza del protocollo, con riferimento agli obiettivi, al disegno, alla conduzione e alla valutazione dei risultati nonché la competenza e l'idoneità dei ricercatori e di tutte le persone coinvolte nella sperimentazione;

- la fattibilità della sperimentazione, con riferimento alla possibilità di arruolare un numero adeguato di soggetti per la durata dello studio, agli spazi, alle risorse di personale, strutturali e tecnologiche e alla sostenibilità e convenienza dei costi per l'Istituzione.

3.5 Il C.E. verifica, tra l'altro, che l'impostazione scientifica della sperimentazione clinica dei medicinali sia stata elaborata prendendo in considerazione le linee guida europee di cui all'allegato 2 al decreto ministeriale 15 luglio 1997 e successivi aggiornamenti.

3.6 Il Comitato è tenuto a valutare gli aspetti etici della sperimentazione, con particolare attenzione al consenso informato e all'eventuale uso di un placebo. I soggetti coinvolti a qualunque titolo nella sperimentazione non possono essere sottoposti a indagini o terapie non necessarie per la loro patologia, se tali indagini o terapie arrecano danno, o sofferenza, o espongono a rischi. Essi non possono essere inclusi in una sperimentazione se non avranno dato preliminarmente un consenso informato, ritenuto idoneo dal Comitato etico per contenuti informativi e per modalità di richiesta.

3.7 Consenso informato.

3.7.1 Sul consenso informato valgono le indicazioni delle G.C.P. (Paragrafo 4.8 dell'all. 1 al decreto ministeriale 15 luglio 1997); il C.E. è chiamato inoltre a verificare che siano rispettate le quattro condizioni fondamentali che, come indicato dal Comitato nazionale di Bioetica, qualificano il consenso informato stesso:

a) la qualità della comunicazione e dell'informazione;

b) la comprensione dell'informazione;

c) la libertà decisionale del paziente;

d) la capacità decisionale del paziente.

3.7.2 Pertanto affinché il consenso informato sia considerato validamente prestato, deve essere esplicitato in appositi moduli predisposti a cura della struttura presso la quale viene effettuata la ricerca, (o dal Centro ove opera lo sperimentatore Coordinatore nel caso di sperimentazioni multicentriche), in conformità a criteri indicati nel paragrafo 4.8 e in particolare 4.8.10 delle G.C.P., utilizzando termini chiari, semplici e comprensibili, evitando il gergo medico, e illustrando termini tecnico-scientifici eventualmente utilizzati e specificamente indicando l'eventuale uso di un placebo.

3.7.3 Nel caso di sperimentazioni multicentriche, il C.E. può integrare i moduli di informazione al paziente e il consenso informato in rapporto a specifiche esigenze.

3.7.4 È inoltre necessario indicare il responsabile medico della ricerca, al quale fare riferimento per ulteriori informazioni e spiegazioni, fatta salva la facoltà di consultare, in qualunque momento, un medico di fiducia.

3.7.5 Il C.E. prenderà in considerazione l'adeguatezza delle modalità di raccolta di consenso quale elemento necessario ai fini dell'adozione di un parere favorevole.

3.7.6 Poiché il consenso informato rappresenta una forma imperfetta di tutela del soggetto, l'ottenimento del consenso informato non è una garanzia sufficiente di eticità e non esime il Comitato dalla necessità di una valutazione globale della sperimentazione.

3.7.7 Il C.E. valuterà inoltre l'idoneità delle condizioni logistiche e del tempo riservati all'informazione; la conoscenza del protocollo e delle sue implicazioni da parte del personale, come condizione necessaria ad una informazione trasparente; l'eventuale coinvolgimento, nel fornire le informazioni, del medico di famiglia del paziente o di altre persone che il paziente ritiene opportuno per la sua sicurezza.

3.7.8 Come previsto dalle GCP per i medicinali destinati a terapie in situazioni di emergenza, quando non è possibile ottenere il previo consenso del soggetto, bisogna chiedere il consenso del suo rappresentante legalmente riconosciuto, se presente. Qualora non sia possibile ottenere il previo consenso del soggetto, e non è disponibile il suo rappresentante legalmente riconosciuto, l'arruolamento del soggetto deve richiedere le misure descritte nel protocollo e/o in altri documenti, con l'approvazione documentata del Comitato etico, per tutelare i diritti, la sicurezza ed il benessere del soggetto e per assicurare la conformità alle disposizioni normative applicabili. Il soggetto, od il suo rappresentante legalmente riconosciuto, deve essere informato in merito allo studio il più presto possibile e deve essere chiesto il consenso a continuare ed ogni altro consenso, eventualmente necessario.

3.7.9 La sperimentazione su minore deve essere effettuata in ottemperanza ai criteri delle specifiche linee guida europee in materia di sperimentazione in età pediatrica recentemente approvate dall'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, alle quali si rinvia (1), e se non vi sia la possibilità di perseguire analoghi risultati con la sperimentazione su soggetti di maggiore età. Essa è comunque vincolata al valido consenso di chi esercita la podestà dei genitori; conformemente alle richiamate linee guida europee, il minore, compatibilmente con la sua età, ha diritto ad essere personalmente informato sulla sperimentazione con un linguaggio ed in termini a lui comprensibili e richiesto di firmare personalmente il proprio consenso in aggiunta a quello del legale rappresentante; il minore deve potersi rifiutare di partecipare alla sperimentazione.

3.7.10 Se uno studio clinico include soggetti non pienamente capaci di intendere e di decidere, la decisione sul consenso informato sarà presa dal rappresentante legalmente riconosciuto. Soggetti in queste condizioni non possono essere inclusi in sperimentazioni non terapeutiche (cioè in cui non è prevedibile un beneficio terapeutico per il soggetto o un beneficio a fini preventivi), neppure con il consenso del rappresentante legale.

Eventuali eccezioni a questa norma possono essere ammesse solo se soddisfatte le condizioni di cui al punto 4.8.14 delle ICH-GCP allegate al decreto ministeriale 15 luglio 1997, e se rischi e sofferenze per i pazienti sono di minima entità, e il protocollo sottoposto al Comitato dia di ciò assicurazioni esaurienti.

3.8 Placebo:

3.8.1 Nel testo per ottenere il consenso informato è necessario esplicitare l'indicazione della possibilità di somministrare il placebo, quando prevista. Gli aspetti etici e la liceità dell'uso del placebo sono oggetto di dibattito. In linea di principio i pazienti del gruppo di controllo non possono essere privati di una terapia efficace se questa è disponibile e non possono essere trattati con un placebo, se ciò comporta sofferenza, prolungamento di malattia o rischio.

3.8.2 Si ricorda che l'uso del placebo appare incompatibile con la dichiarazione di Helsinki:

«ad ogni paziente, inclusi quelli del gruppo di controllo, se previsto, dovrebbe essere assicurata la migliore prova diagnostica ed il miglior mezzo terapeutico».

3.8.3 Si può ammettere l'uso del placebo se non è disponibile per il gruppo di controllo una terapia consolidata di provata efficacia, o come complemento a un trattamento di provata efficacia nel gruppo di controllo, per consentire il doppio cieco rispetto ai soggetti del gruppo sperimentale, assegnati al trattamento in valutazione associato a quello di provata efficacia.

3.9 Altri compiti del Comitato etico:

3 9.1 Il Comitato etico valuta i rapporti sull'avanzamento della sperimentazione; al riguardo, nei casi di sperimentazione con medicinali si fa riferimento a quanto previsto dal paragrafo 4.10 delle ICH-GCP allegato al decreto ministeriale 15 luglio 1997; il C.E. valuta altresì gli eventi avversi come previsto dalle GCP e in conformità agli obblighi di segnalazione e ai tempi previsti dalle normative vigenti e a quelli eventualmente fissati nel protocollo. Sulla base di eventuali eventi avversi o di rapporti che segnalano un inadeguato avanzamento della sperimentazione il Comitato etico può rivedere il giudizio sulla sperimentazione precedentemente espresso.

3.9.2 Il Comitato etico è responsabile del controllo delle comunicazioni che lo sponsor ha l'obbligo di trasmettere ai sensi della circolare n. 8 del 10 luglio 1997 (allegati 2*a-e*) e successivi aggiornamenti, relativi all'inizio, l'eventuale interruzione e la conclusione delle sperimentazioni. Il C.E. informa il Ministero dell'avvenuta autorizzazione alla sperimentazione.

3.10 Il Comitato etico, nei casi in cui la sperimentazione sia di competenza del Comitato etico nazionale per le sperimentazioni, fatte salve le proprie competenze e prerogative, si coordina con questo, secondo le modalità previste dallo stesso Comitato nazionale.

(1) Doc. CPMP(EWP/462/1995, 17 marzo 1997), «Note for guidance on Clinical Invesigation of medicinal products in children» approvate dal CPMP/EMEA nel marzo 1997.

4. *Procedure.*

4.1 Il Comitato etico elegge al proprio interno un presidente e un altro membro che eventualmente lo sostituisca. I membri del Comitato non possono delegare altri in proprio luogo. Il C.E. adotta un regolamento che preveda tutti gli aspetti del funzionamento proprio e dell'ufficio di segreteria, con particolare attenzione ai tempi e alle modalità di convocazione delle riunioni (con intervalli di regola non oltre 1 mese), alla designazione dei relatori, ai criteri adottati per la valutazione dei risultati e di possibili eventi avversi, alla verbalizzazione delle attività del Comitato, alle procedure di decadimento o per le dimissioni dei componenti, alle modalità di presentazione della documentazione ai componenti con il necessario anticipo per gli approfondimenti da parte dei componenti stessi, alle modalità da adottare durante le sedute al fine di evitare ogni possibile conflitto d'interesse.

4.2 Il Comitato rende pubblicamente disponibile le modalità di valutazione e di adozione dei pareri tra cui il *quorum* necessario per l'espressione del parere, che comunque deve essere almeno della metà più uno dei componenti; le decisioni sono prese dalla maggioranza degli aventi diritto al voto.

4.3 Il Comitato rende pubblicamente disponibili la propria composizione, il proprio regolamento, i tempi che prevede per la valutazione delle sperimentazioni proposte (di regola non oltre 60 giorni), gli oneri previsti a carico dei proponenti la sperimentazione e i verbali delle riunioni. Il Comitato è tenuto a informare motivatamente lo sponsor della decisione assunta.

4.4 Il Comitato può richiedere ai proponenti una sperimentazione; ulteriori informazioni a chiarimento e completamento del protocollo proposto, da fornire per iscritto e/o nel corso di riunioni del Comitato.

4.5 La documentazione relativa all'attività del Comitato, inclusa quella prodotta dai proponenti le sperimentazioni, va archiviata a cura dell'ufficio di segreteria e resa disponibile nei casi di sperimentazioni cliniche dei medicinali per il periodo previsto dalle G.C.P. dopo il completamento della sperimentazione, ai fini delle attività di vigilanza del Ministero della sanità previste dal decreto ministeriale 18 marzo 1998.

4.6 I medicinali occorrenti alla sperimentazione verranno inviati dallo sponsor alla farmacia dell'azienda che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo sperimentatore.

5. *Aspetti economici.*

I Comitati etici verificheranno che siano osservati i seguenti principi.

5 .1 Fornitura da parte dello sponsor, o del titolare di fondi di ricerca, delle attrezzature ed altro materiale inventariabile non in possesso della struttura, necessari per la ricerca e di tutto il materiale di consumo, compresi i medicinali da impiegare nella sperimentazione (incluso l'eventuale placebo), ad eccezione di quel materiale che, non costituendo spesa aggiuntiva ai fini della sperimentazione, fa parte di trattamenti, terapie e interventi consolidati, previsti nella sperimentazione stessa. Il Comitato si accerta infatti che siano a carico dello sponsor, o di fondi di ricerca ad hoc, tutte le spese aggiuntive che l'Istituzione o gli stessi pazienti dovranno affrontare per effetto della sperimentazione, nonché gli oneri di funzionamento del Comitato etico stesso. Tali oneri, non avendo il C.E. scopo di lucro, sono limitati al rimborso delle spese sostenute dai componenti, dalla segreteria, dalla struttura per il funzionamento del Comitato, nonché ad un gettone di presenza, ove previsto; tali oneri debbono essere registrati e resi pubblicamente disponibili.

5.2 Il Comitato verifica che lo sponsor, o i fondi di ricerca ad hoc, garantiscano una idonea copertura assicurativa dei soggetti in sperimentazione che li tuteli da qualunque danno direttamente o indirettamente derivante dalla sperimentazione, nonché la copertura assicurativa degli sperimentatori. Il Comitato valuta la congruità dell'eventuale rimborso di spese e della compensazione per mancato guadagno di volontari sani partecipanti alla sperimentazione, comunque a carico dello sponsor o di fondi di ricerca *ad hoc.*

5.3 Il Comitato valuta la congruità di eventuali compensi erogati dallo sponsor al personale sanitario o amministrativo coinvolto nella sperimentazione, per i quali debbono essere escluse contrattazioni dirette con lo sponsor.

APPENDICE ALL'ALLEGATO AL DECRETO MINISTERIALE 18 MARZO 1998

PRINCIPALI RIFERIMENTI AL COMITATO ETICO DALL'ALLEGATO AL DECRETO MINISTERIALE 15 LUGLIO 1997 RECANTE LE NORME DI BUONA PRATICA CLINICA DELL'U.E.

(*N.B.:* Quanto segue, riportato per praticità nel presente documento, non esaurisce i riferimenti al C.E. presenti nelle G.C.P.; si rinvia alle G.C.P. stesse per una esaustiva conoscenza dei compiti e delle responsabilità attribuite ai C.E.).

DAL GLOSSARIO.

1.27 *Comitato etico indipendente (IEC).*

Una struttura indipendente (una Commissione o un Comitato di revisione dell'istituzione, regionale, nazionale o sovranazionale), costituita da professionisti medici/scientifici e membri non medici/ scientifici con la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti in uno studio clinico e di fornire pubblica garanzia di tale protezione. Tale struttura è responsabile, tra l'altro, di effettuare la revisione e di dare l'approvazione/il parere favorevole relativamente al protocollo di studio, alla idoneità del/gli sperimentatore/i, delle strutture, nonché ai metodi ed al materiale da impiegare per ottenere e documentare il consenso informato dei partecipanti allo studio clinico.

Lo stato legale, la composizione, la funzione, l'operatività e le disposizioni normative che si riferiscono ai comitati etici indipendenti possono variare da Paese a Paese, ma devono comunque consentire al comitato etico indipendente di agire nel rispetto della GCP descritta in questa linea guida.

1.28 *Consenso informato.*

Una procedura mediante la quale un soggetto accetta volontariamente di partecipare ad un particolare studio clinico, dopo essere stato informato di tutti gli aspetti dello studio pertinenti alla sua decisione. Il consenso informato è documentato mediante un modulo di consenso informato scritto, firmato e datato.

2. *PRINCIPI DI GCP DELL'ICH.*

2.1 Gli studi clinici devono essere condotti in conformità ai princìpi etici che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki, e che rispettano la GCP e le disposizioni normative applicabili.

2.2 Prima che uno studio abbia inizio, devono essere valutati rischi ed inconvenienti prevedibili rispetto al beneficio atteso sia per il singolo soggetto dello studio che per la società. Uno studio potrà essere iniziato e continuato solamente se i benefici previsti giustificano i rischi.

2.3 I diritti, la sicurezza, e il benessere dei soggetti dello studio costituiscono le considerazioni più importanti e devono prevalere sugli interessi della scienza e della società.

2.4 Le informazioni disponibili, non cliniche e cliniche, relative ad un prodotto in sperimentazione devono essere adeguate a supportare lo studio clinico proposto.

2.5 Gli studi clinici devono essere scientificamente validi, e devono essere descritti in un protocollo chiaro e dettagliato.

2.6 Lo studio deve essere condotto in conformità al protocollo che abbia preventivamente ricevuto approvazione/parere favorevole di una commissione di revisione dell'istituzione (IRB)/un comitato etico indipendente (IEC).

2.7 Le cure mediche prestate e le decisioni di natura medica prese nell'interesse dei soggetti ricadranno sempre sotto la responsabilità di un medico qualificato oppure, se del caso, di un dentista qualificato.

2.8 Tutti gli individui coinvolti nell'effettuazione di uno studio devono possedere l'istruzione, la preparazione e l'esperienza necessarie ad espletare le loro specifiche mansioni.

2.9 Un consenso informato deve essere ottenuto liberamente fornito da ciascun soggetto prima della sua partecipazione allo studio.

2.10 Ogni informazione relativa allo studio clinico deve essere registrata, trattata e conservata in modo tale da consentire un accurato resoconto, interpretazione e verifica.

2.11 Deve essere garantita la riservatezza dei documenti che potrebbero identificare i soggetti, rispettando le regole di riservatezza e confidenzialità previste dalle disposizioni normative applicabili.

2.12 I prodotti in sperimentazione devono essere preparati, gestiti, e conservati nel rispetto delle norme di buona fabbricazione (GMP) applicabili. Essi devono essere impiegati secondo quanto prescritto dal protocollo approvato.

2.13 Devono essere attuati sistemi con procedure che garantiscano la qualità di ogni singolo aspetto dello studio.

3. *COMMISSIONE DI REVISIONE DELL'ISTITUZIONE/COMITATO ETICO INDIPENDENTE (IRB/IEC).*

3.1 *Responsabilità.*

3.1.1 Un IRB/IEC deve tutelare i diritti, la sicurezza, ed il benessere di tutti i soggetti che partecipano allo studio. Deve essere prestata particolare attenzione agli studi che coinvolgano soggetti vulnerabili.

3.1.2 L'IRB/IEC deve ottenere i seguenti documenti:

Protocollo/i dello studio e emendamento/i, modulo/i di consenso informato scritto e modifiche del modulo di consenso proposte dallo sperimentatore per uno specifico studio, procedure di reclutamento dei soggetti (per esempio avvisi), informazioni scritte da fornire ai soggetti, dossier dello sperimentatore (IB), informazioni disponibili sulla sicurezza, informazioni su pagamento e indennizzo per i soggetti, il *curriculum vitae* aggiornato dello sperimentatore e/o altra documentazione relativa alle qualifiche, e tutti gli altri documenti che l'IRB/IEC ritiene necessari per adempiere alle proprie responsabilità;

l'IRB/IEC deve esaminare uno studio clinico proposto in un tempo ragionevole e deve documentare il suo parere per iscritto, identificando chiaramente lo studio, i documenti esaminati e le date per quanto riguarda:

approvazione/parere favorevole;

modifiche richieste prima di poter esprimere approvazione/ parere favorevole;

mancata approvazione/parere negativo; e

annullamento/sospensione di qualsiasi precedente approvazione/parere favorevole.

3.1.3 L'IRB/IEC deve considerare le qualifiche dello sperimentatore per lo studio proposto, sulla base di un *curriculum vitae* aggiornato e/o di ogni altra documentazione pertinente richiesta dall'IRB/IEC stesso.

3.1.4 L'IRB/IEC deve periodicamente riesaminare ogni studio in corso ad intervalli ritenuti appropriati per il grado di rischio per i soggetti, comunque almeno una volta all'anno.

3.1.5 L'IRB/IEC può richiedere che vengano fornite ai soggetti ulteriori informazioni rispetto a quelle indicate al punto 4.8.10 nel caso in cui, a proprio giudizio, tali ulteriori informazioni contribuiscano significativamente alla tutela dei diritti, della sicurezza, e/o del benessere dei soggetti.

3.1.6 Nel caso in cui venga condotto uno studio non-terapeutico con il consenso del rappresentante legalmente riconosciuto (vedi 4.8.12 e 4.8.14), l'IRB/IEC deve garantire che il protocollo proposto e/o altra documentazione soddisfino i princìpi etici fondamentali e rispettino le disposizioni normative applicabili a tali tipi di studio.

3.1.7 Nel caso in cui il protocollo indichi che non sia possibile ottenere il previo consenso del soggetto o del rappresentante legalmente riconosciuto del soggetto (vedi 4.8.15), l'IRB/IEC deve garantire che il protocollo proposto e/o altra documentazione soddisfino i princìpi etici fondamentali e che rispettino le disposizioni normative applicabili a tali tipi di studio (cioè in situazioni di emergenza).

3.1.8 L'IRB/IEC deve valutare sia l'ammontare che il metodo di pagamento dei soggetti al fine di garantire che non vi siano situazioni di coercizione né di influenza indebita sui soggetti dello studio. I pagamenti ad un soggetto devono essere rateizzati e non condizionati esclusivamente al completamento dello studio da parte del soggetto.

3.1.9 L'IRB/IEC deve garantire che le informazioni relative al pagamento dei soggetti dello studio, compresi metodi, somme, e tempi di pagamento, siano ben chiarite nel modulo di consenso informato scritto e in ogni altra informazione scritta che venga fornita ai soggetti. Deve essere specificato il modo in cui verrà rateizzato il pagamento.

3.2 *Composizione, funzioni e operatività.*

3.2.1 L'IRB/IEC deve essere composto da un numero ragionevole di membri che globalmente possiedono le qualifiche e l'esperienza necessarie per esaminare e valutare gli aspetti scientifici, medici ed etici dello studio proposto. Si raccomanda che l'IRB/IEC comprenda:

a) almeno cinque membri;

b) almeno un membro la cui area di interesse primario sia di carattere non scientifico;

c) almeno un membro che sia indipendente dall'istituzione/dal centro di sperimentazione.

Solamente i membri dell'IRB/IEC che risultano indipendenti dallo sperimentatore e dallo sponsor dello studio possono votare/dare un proprio parere sullo studio.

Deve essere conservato un elenco dei membri dell'IRB/IEC e delle loro qualifiche.

3.2.2 L'IRB/IEC deve agire nel rispetto di procedure operative scritte, conservare registrazioni scritte delle sue attività e verbali delle riunioni, attenersi alla GCP e alle disposizioni normative applicabili.

3.2.3 Un IRB/IEC deve prendere le proprie decisioni durante incontri prestabiliti ai quali sia presente almeno il *quorum* dei componenti, così come previsto dalle procedure operative scritte.

3.2.4 Solamente i membri che partecipano alle revisioni e alle discussioni dell'IRB/IEC devono votare/fornire pareri e/o suggerimenti.

3..2.5 Lo sperimentatore può fornire informazioni su ogni aspetto dello studio, ma non deve partecipare alle delibere dell'IRB/IEC né al voto/parere dell'IRB/IEC.

3.2.6 Un IRB/IEC può convocare, per consulenza, persone esterne con esperienza in specifiche aree.

3.3 *Procedure.*

L'IRB/IEC deve stabilire, documentare per iscritto e seguire le sue procedure, che devono comprendere:

3.3.1 Determinazione della sua composizione (nomi e qualifiche dei suoi membri) e dell'autorità sotto cui è stato istituito.

3.3.2 Programmazione degli incontri, comunicazione ai suoi membri e gestione delle riunioni.

3.3.3 Revisione degli studi dal loro inizio e per tutta la loro durata.

3.3.4 Determinazione della frequenza delle revisioni periodiche, secondo necessità.

3.3.5 Attuazione, sulla base delle disposizioni normative applicabili, di rapida revisione e approvazione/parere favorevole per piccole modifiche in studi in corso che abbiano già ottenuto approvazione/parere favorevole dell'IRB/IEC.

3.3.6 Specificazione che nessun soggetto deve essere ammesso ad uno studio prima che l'IRB/IEC non abbia fornito approvazione scritta/parere favorevole sullo studio.

3.3.7 Specificazione che non devono essere avviate deviazioni dal protocollo, né modifiche allo stesso, senza che l'IRB/IEC abbia espresso per iscritto approvazione/parere favorevole ad uno specifico emendamento, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare i rischi immediati per i soggetti o quando la/le modifica/che riguarda/riguardano esclusivamente aspetti logistici o amministrativi dello studio (per esempio, cambio del responsabile del monitoraggio, del recapito telefonico) (vedi 4.5.2).

3.3.8 Specificazione che lo sperimentatore deve immediatamente riferire all'IRB/IEC relativamente a:

a) deviazioni dal protocollo, o modifiche allo stesso, al fine di eliminare i rischi immediati per i soggetti dello studio (vedi 3.3.7, 4.5.2, 4.5.4).

b) modifiche che aumentino il rischio per i soggetti e/o che incidano significativamente sulla conduzione dello studio (vedi 4.10.2).

c) tutte le reazioni avverse da farmaci (ADR) che siano sia serie che inattese;

d) nuove informazioni che possano incidere negativamente sulla sicurezza dei soggetti o sulla conduzione dello studio.

3.3.9 Garanzia di una tempestiva notifica scritta da parte dell'IRB/IEC allo sperimentatore/all'istituzione per quanto riguarda:

a) le sue decisioni/pareri relativi allo studio;

b) le motivazioni delle sue decisioni/pareri;

c) procedure per l'appello alle sue decisioni/pareri.

3.4 *Documentazione.*

L'IRB/IEC deve conservare tutta la documentazione pertinente (per esempio procedure scritte, elenchi dei membri con relativa professione/istituzione di appartenenza, i documenti presentati, verbali delle riunioni e corrispondenza) per un periodo di almeno 3 anni dopo il termine dello studio e deve renderla disponibile su richiesta da parte delle autorità regolatorie.

Gli sperimentatori, gli sponsor o le autorità regolatorie possono chiedere all'IRB/IEC di fornire le procedure scritte e gli elenchi dei suoi membri.

DAL PARAGRAFO 4.

4.4 *Comunicazioni con l'IRB/IEC.*

4.4.1 Prima di iniziare uno studio, lo sperimentatore/istituzione deve ricevere l'approvazione od il parere favorevole scritto e datato dall'IRB/IEC per il protocollo dello studio, per il modulo di consenso informato scritto, per gli aggiornamenti del modulo di consenso, per le procedure di reclutamento dei soggetti (ad esempio comunicazioni informative sullo studio) e per ogni altra eventuale informazione scritta da fornire ai soggetti.

4.4.2 Nell'ambito della domanda scritta dello sperimentatore/istituzione all'IRB/IEC, lo sperimentatore/istituzione deve fornire all'IRB/IEC una copia aggiornata del Dossier dello sperimentatore. Se questo viene aggiornato nel corso dello studio, lo sperimentatore/istituzione ne deve fornire una copia all'IRB/IEC.

4.4.3 Nel corso dello studio, lo sperimentatore/istituzione deve fornire all'IRB/IEC tutti i documenti soggetti a revisione.

4.5 *Aderenza al protocollo.*

4.5.1 Lo sperimentatore/istituzione deve condurre lo studio in conformità al protocollo concordato con lo sponsor e, se necessario, con le autorità regolatorie previa approvazione/parere favorevole da parte dell'IRB/IEC. Lo sperimentatore/istituzione e lo sponsor devono firmare il protocollo od un contratto alternativo per confermare l'accordo.

4.5.2 Lo sperimentatore non deve attuare alcuna deviazione dal protocollo né modifica dello stesso senza accordo con lo sponsor e senza previa revisione ed approvazione/parere favorevole documentati da parte dell'IRB/IEC della modifica, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare un rischio immediato per i soggetti oppure quando i cambiamenti implicano solo aspetti logistici od amministrativi dello studio (ad es. cambiamento del responsabile del monitoraggio, cambiamento del recapito telefonico).

4.5.3 Lo sperimentatore o la persona designata dallo sperimentatore deve documentare e spiegare ogni eventuale deviazione dal protocollo approvato.

4.5.4 Lo sperimentatore può attuare una deviazione dal protocollo od un cambiamento dello stesso per eliminare un pericolo immediato per i soggetti partecipanti alla sperimentazione senza previa approvazione/parere favorevole dell'IRB/IEC. Non appena possibile, la deviazione od il cambiamento attuati, le ragioni di ciò e, se è il caso, le modifiche del protocollo devono essere inviate:

a) all'IRB/IEC per la revisione e l'approvazione/parere favorevole;

b) allo sponsor per accettazione e, se necessario;

c) alle autorità regolatorie.

4.8 *Consenso informato dei soggetti coinvolti nello studio.*

4.8.1 Nell'ottenere e documentare il consenso informato, lo sperimentatore deve ottemperare alle disposizioni normative applicabili e deve aderire alla GCP ed ai principi etici che hanno la loro origine nella «Dichiarazione di Helsinki». Prima di iniziare lo studio, lo sperimentatore deve avere approvazione/parere favorevole per iscritto dell'IRB/IEC sul modulo di consenso informato scritto e di ogni altra informazione scritta da fornire ai soggetti.

4.8.2 Il modulo di consenso informato scritto ed ogni altra informazione scritta che deve essere fornita ai soggetti, devono essere riveduti ogni volta che divengano disponibili nuove informazioni importanti pertinenti per il consenso del soggetto. Qualsiasi modulo di consenso informato scritto e le informazioni scritte modificati devono ricevere l'approvazione/parere favorevole dell'IRB/IEC prima di essere usati. Il soggetto od il suo rappresentante legalmente riconosciuto devono essere informati tempestivamente qualora divengano disponibili nuove informazioni rilevanti per la volontà del soggetto a continuare la sua partecipazione allo studio. La comunicazione di queste informazioni deve essere documentata.

4.8.3 Né lo sperimentatore né il personale che partecipa allo studio devono esercitare alcuna coercizione od influenza indebita su un soggetto per indurlo a partecipare od a continuare a partecipare ad uno studio.

4.8.4 Nessuna delle informazioni orali e scritte concernenti lo studio, compreso il modulo di consenso informato scritto, deve contenere un linguaggio che costringa il soggetto od il suo rappresentante legalmente riconosciuto a rinunciare, anche solo apparentemente, ad eventuali diritti legali oppure che esoneri o sembri esonerare lo sperimentatore, l'istituzione, lo sponsor od i loro rappresentanti dalla responsabilità per negligenza.

4.8.5 Lo sperimentatore, o una persona da lui designata, deve informare con completezza il soggetto o, se il soggetto non è in grado di fornire il consenso informato, il suo rappresentante legalmente riconosciuto, di tutti gli aspetti inerenti lo studio, inclusi le informazioni scritte e parere favorevole/approvazione dell'IRB/IEC.

4.8.6 Il linguaggio usato nelle informazioni orali e scritte concernenti lo studio, compreso il modulo di consenso informato scritto, deve essere il più possibile pratico, non tecnico e deve essere comprensibile per il soggetto o per il suo rappresentante legalmente riconosciuto e per il testimone imparziale, ove applicabile.

4.8.7 Prima che possa essere ottenuto il consenso informato, lo sperimentatore od una persona da lui designata deve lasciare al soggetto, od al suo rappresentante legalmente riconosciuto, tutto il tempo necessario e la possibilità di informarsi in merito ai particolari dello studio prima di decidere se partecipare o meno ad esso. A tutte le domande relative allo studio deve essere data una risposta soddisfacente per il soggetto o per il suo rappresentante legalmente riconosciuto.

4.8.8 Prima della partecipazione del soggetto allo studio, il modulo di consenso informato scritto deve essere firmato e datato personalmente dal soggetto, o dal suo rappresentante legalmente riconosciuto, e dalla persona che ha condotto la discussione relativa al consenso informato.

4.8.9 Se un soggetto o il suo rappresentante legalmente riconosciuto non sono in grado di leggere, un testimone imparziale deve essere presente durante l'intera discussione relativa al consenso informato.

Il testimone deve firmare e datare personalmente il modulo di consenso informato dopo che:

il modulo di consenso informato scritto e qualsiasi altra informazione scritta che deve essere fornita ai soggetti sono stati letti e spiegati al soggetto o ad un suo rappresentante legalmente riconosciuto;

il soggetto, o il suo rappresentante legalmente riconosciuto hanno fornito il consenso verbale alla partecipazione allo studio;

il soggetto o il suo rappresentante legalmente riconosciuto, se in grado di farlo, hanno firmato e datato personalmente il modulo di consenso informato.

Firmando il modulo di consenso, il testimone attesta che le informazioni contenute nel modulo di consenso informato e qualsiasi altra informazione scritta sono state spiegate accuratamente al soggetto, o al suo rappresentante legalmente riconosciuto, e sono state apparentemente comprese dagli stessi e che il consenso informato è stato liberamente fornito dal soggetto o dal suo rappresentante legalmente riconosciuto.

4.8.10 Sia la discussione sul consenso informato che il modulo di consenso informato scritto ed ogni altra eventuale informazione scritta che deve essere fornita al soggetto devono comprendere una spiegazione di quanto segue:

a) che lo studio implica ricerca;

b) lo scopo dello studio;

c) il/i trattamento/i previsto/i dallo studio e la probabilità di un'assegnazione per randomizzazione ad uno dei trattamenti;

d) le procedure dello studio da seguire, comprese tutte le procedure invasive;

e) le responsabilità del soggetto;

f) quegli aspetti dello studio che siano sperimentali;

g) i rischi o gli inconvenienti ragionevolmente prevedibili per il soggetto e, ove applicabile, per l'embrione, il feto od il neonato;

h) i benefici ragionevolmente previsti. Qualora non vi è alcun beneficio clinico previsto per il soggetto, il soggetto deve esserne consapevole;

i) la/e procedura/e o il/i ciclo/i di trattamento alternativi che possano essere disponibili per il soggetto ed i loro potenziali benefici e rischi importanti;

j) l'indennizzo e/o il trattamento disponibile per il soggetto nell'eventualità di un danno correlato allo studio;

k) l'eventuale rateizzazione prevista del pagamento dell'indennità/rimborso per il soggetto che partecipa allo studio.

l) le eventuali spese previste per il soggetto che partecipa allo studio;

m) che la partecipazione del soggetto allo studio è volontaria e che il soggetto può rifiutarsi di partecipare allo studio o può ritirarsi dallo studio, in qualsiasi momento, senza alcuna penalità o perdita dei benefici di cui il soggetto ha comunque diritto;

n) che allo/agli addetti al monitoraggio, o allo/agli addetti alla verifica, all'IRB/IEC ed alle autorità regolatorie sarà consentito l'accesso diretto alla documentazione medica originale del soggetto per una verifica delle procedure dello studio clinico e/o dei dati, senza violare la riservatezza del soggetto nella misura permessa dalle leggi e dalle regolamentazioni applicabili e che, firmando un modulo di consenso informato, il soggetto od il suo rappresentante legalmente riconosciuto sta autorizzando tale accesso;

o) che le documentazioni che identificano il soggetto saranno mantenute riservate e, nella misura permessa dalle leggi e/o dalle regolamentazioni applicabili, non saranno rese pubblicamente disponibili. Se i risultati dello studio vengono pubblicati, l'identità del soggetto resterà segreta;

p) che il soggetto, od il suo rappresentante legalmente riconosciuto, sarà informato tempestivamente, qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la volontà del soggetto di continuare la partecipazione allo studio;

q) la/e persona/e da contattare per ulteriori informazioni riguardanti lo studio ed i diritti dei soggetti che partecipano allo studio e chi contattare nell'eventualità di un danno correlato allo studio;

r) le circostanze prevedibili e/o le ragioni prevedibili per le quali la partecipazione del soggetto allo studio possa essere interrotta;

s) la durata prevista della partecipazione del soggetto allo studio;

t) il numero approssimativo di soggetti che partecipano allo studio.

4.8.11 Prima della partecipazione allo studio, il soggetto, od il suo rappresentante legalmente riconosciuto, deve ricevere una copia del modulo di consenso informato scritto firmata e datata ed ogni

altra informazione scritta fornita ai soggetti. Durante la partecipazione del soggetto allo studio, il soggetto, od il suo rappresentante legalmente riconosciuto, deve ricevere una copia firmata e datata degli aggiornamenti del modulo di consenso informato ed una copia di eventuali modifiche delle informazioni scritte fornite ai soggetti.

4.8.12 Quando uno studio clinico (terapeutico o non terapeutico) include soggetti che possano essere arruolati nello studio solo con il consenso del rappresentante legalmente riconosciuto del soggetto (ad esempio: minori o pazienti con demenza grave), il soggetto deve essere informato in merito allo studio nella misura compatibile con la sua capacità di comprensione e, se è in grado, deve firmare e datare personalmente il modulo di consenso informato scritto.

4.8.13 Ad eccezione di quanto riferito nel punto 4.8.14, uno studio non terapeutico (cioè uno studio in cui non sia previsto un beneficio clinico diretto per il soggetto), deve essere condotto in soggetti che diano personalmente il loro consenso e che firmino e datino il modulo di consenso informato scritto.

4.8.14 Studi non terapeutici possono essere condotti in soggetti con il consenso di un rappresentante legalmente riconosciuto, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

a) gli obiettivi dello studio non possono essere raggiunti da uno studio che coinvolga soggetti in grado di fornire personalmente il loro consenso informato;

b) i rischi prevedibili per i soggetti siano modesti;

c) l'impatto negativo sul benessere del soggetto sia ridotto al minimo e sia modesto;

d) lo studio non sia vietato dalla legge;

e) l'approvazione/parere favorevole dell'IRB/IEC sia espressamente richiesto in merito all'inclusione di questi soggetti e l'approvazione/parere favorevole tratti esaurientemente questo aspetto.

Questi studi, a meno che non sia giustificata un'eccezione, devono essere eseguiti in pazienti che presentino una malattia od una condizione fisica per il cui trattamento sia destinato il prodotto in studio. I soggetti in questi studi devono essere controllati in maniera particolarmente attenta e devono essere ritirati dallo studio se sembrano sottoposti a sofferenze indebite.

4.8.15 In situazioni d'emergenza, quando non è possibile ottenere il previo consenso del soggetto, bisogna chiedere il consenso del suo rappresentante legalmente riconosciuto, se presente. Qualora non sia possibile ottenere il previo consenso del soggetto, e non è disponibile il suo rappresentante legalmente riconosciuto, l'arruolamento del soggetto deve richiedere le misure descritte nel protocollo e/o in altri documenti, con l'approvazione/parere favorevole documentato dell'IRB/IEC, per tutelare i diritti, la sicurezza ed il benessere del soggetto e per assicurare la conformità alle disposizioni normative applicabili. Il soggetto, od il suo rappresentante legalmente riconosciuto, deve essere informato in merito allo studio il più presto possibile e deve essere chiesto il consenso a continuare ed ogni altro consenso, eventualmente necessario (vedi 4.8.10).

4.10 *Rapporti sullo stato di avanzamento.*

4.10.1 Lo sperimentatore deve inviare annualmente dei riassunti scritti della situazione dello studio all'IRB/IEC o più di frequente, se richiesto dall'IRB/IEC.

4.10.2 Lo sperimentatore deve fornire tempestivamente rapporti scritti allo sponsor, all'IRB/IEC (vedi 3.3.8) e, se è il caso, all'istituzione in merito ad eventuali cambiamenti che influenzino la conduzione dello studio e/o che aumentino il rischio per i soggetti.

DAL PARAGRAFO 5.

5.11 *Conferma della revisione da parte dell'IRB/IEC.*

5.11.1 Lo sponsor deve ottenere dallo sperimentatore/istituzione:

a) il nome e l'indirizzo dell'IRB/IEC dello sperimentatore/istituzione;

b) la dichiarazione emessa dall'IRB/IEC riguardo alla propria conformità, da un punto di vista organizzativo ed operativo, alla GCP, alle leggi e alle disposizioni normative applicabili;

c) l'approvazione/opinione favorevole documentata dell'IRB/IEC e, qualora venga richiesto dallo sponsor, una copia del protocollo vigente, il/i modulo/i per il consenso informato scritto e qualsiasi altra informazione scritta da fornire ai soggetti, le procedure per il reclutamento degli stessi, la documentazione relativa ai pagamenti ed ai risarcimenti dei quali possono avvalersi i soggetti e qualsiasi altro documento che l'IRB/IEC possa aver richiesto.

5.11.2 Qualora l'IRB/IEC vincoli la propria approvazione/opinione favorevole alla/e modifica/che di qualsiasi aspetto della sperimentazione, come ad esempio la/e modifica/che del protocollo, del modulo per il consenso informato scritto e qualsiasi altra informazione scritta da fornire ai soggetti e/o altre procedure, lo sponsor deve ottenere dallo sperimentatore/istituzione una copia della/e modifica/che apportata/e e dovrà conoscere la data in cui l'approvazione/opinione favorevole è stata espressa dall'IRB/IEC.

5.11.3 Lo sponsor deve ottenere dallo sperimentatore/istituzione la documentazione e le date riguardanti ogni riconferma di approvazione/riesame con opinione favorevole dell'IRB/IEC e di qualsiasi revoca o sospensione dell'approvazione/opinione favorevole.

98A4414

DECRETO 18 marzo 1998.

Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche.

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

Visti i decreti del Ministro della sanità 28 luglio e 25 agosto 1977, pubblicati rispettivamente nella *Gazzetta Ufficiale* 9 agosto 1977, n. 216, e 1° settembre 1977, n. 238;

Visto l'art. 6, comma 1, lettera *c)*, della legge 23 dicembre 1978, n 833;

Viste le direttive del Consiglio delle comunità europee del 28 marzo 1983, n 83/189/CEE, e del 22 marzo 1988, n 88/182/CEE, pubblicate nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee, rispettivamente, n. L 109/8 del 26 aprile 1983 e n 88/182/CEE del 22 marzo 1988, che prevedono una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche;

Visto l'art. 2 del decreto del Ministro della sanità 4 dicembre 1990, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 dicembre 1990, n. 297;

Visto l'art. 8, comma 11, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 giugno 1991, n. 139;

Visto il decreto del Ministro della sanità 27 aprile 1992, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* 15 giugno 1992, n. 139;

Visto l'art. 108 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230;

Visto l'art. 1, comma 1, lettera *c)*, del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 1994, n. 754;

Vista la circolare ministeriale n. 8 del 10 luglio 1997, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 21 luglio 1997, n. 168, concernente la sperimentazione clinica dei medicinali;

Visto il decreto del Ministro della sanità 15 luglio 1997, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 191 del 18 agosto 1997, con il quale sono state recepite le linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali;

Vista la proposta di direttiva n. 97/0197 del Parlamento europeo e del Consiglio, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano, presentata dalla Commissione il 3 settembre 1997;

Vista la nota della Commissione europea del 13 novembre 1997, n. III/E/3/PHB/ivD(97), con la quale viene comunicato al Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, l'avviso che non sia necessaria la notifica del presente decreto alla Commissione europea nel quadro della procedura istituita dalla direttiva 83/189/CEE;

Ravvisata la necessità di adottare procedure che garantiscano nel modo più efficace la tutela di coloro che, previa espressione del consenso informato, partecipano alle sperimentazioni, consentendo, allo stesso tempo, la realizzazione tempestiva delle sperimentazioni cliniche dei medicinali;

Considerato che dette procedure debbono ispirarsi a criteri di semplificazione e decentramento tali da evitare ogni duplicazione di valutazione da parte del Ministero della sanità e dei comitati etici nonché tali da definire diversi livelli di responsabilità per i citati organismi;

Considerata altresì l'opportunità di garantire un coordinamento nazionale, limitatamente alle sperimentazioni le cui implicazioni di sanità pubblica rivestano aspetti particolarmente problematici o di emergenza, tramite l'istituzione di un comitato etico nazionale per le sperimentazioni, la cui composizione sarà stabilita con separato decreto, fatte comunque salve le competenze e le prerogative dei comitati etici delle strutture che partecipano a tali sperimentazioni;

Rilevato che per la semplificazione delle procedure di autorizzazione della sperimentazione dei farmaci di nuova istituzione e dei relativi accertamenti di cui all'art. 1, comma 1, lettera *c)*, del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 1994, n. 754, dovrà procedersi ai sensi dell'art. 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n. 59, in relazione a quanto previsto dal numero 111 dell'allegato 1 alla medesima legge;

Visto il parere espresso dal Consiglio superiore di sanità - Sezione V, nella seduta del 21 maggio 1997;

Visto il parere della Commissione unica del farmaco del 25 giugno 1997, concernente le modalità per l'esenzione dagli accertamenti di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 21 settembre 1994, n. 754, sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche;

Visto il decreto del Ministro della sanità 18 marzo 1998, recante le linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici;

Ritenuto, nelle more dell'iter di approvazione della citata proposta di direttiva n 97/0197, di adottare, tenuto conto dei summenzionati pareri espressi dal Consiglio superiore di sanità e dalla Commissione unica del farmaco, disposizioni concernenti la sperimentazione di medicinali diversi da quelli richiamati nel citato art. 1, comma 1, lettera *c)*, del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 1994, n. 754, fatte salve eventuali successive modifiche rese necessarie dall'approvazione della normativa comunitaria attualmente in corso d'esame;

Decreta:

Art. 1.

1. Il presente decreto si applica alla sperimentazione clinica dei medicinali diversi da quelli di nuova istituzione di cui all'art. 1, comma 1, lettera *c)*, del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 1994, n. 754. Nei confronti dei medicinali di nuova istituzione continuano ad applicarsi, fino all'emanazione del relativo regolamento prevista dall'art. 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n. 59, le disposizioni del decreto ministeriale 28 luglio 1977, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 216 del 9 agosto 1977, rettificato con decreto ministeriale 25 agosto 1977, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 238 del 1° settembre 1977.

2. Non sono sottoposti alla disciplina del decreto ministeriale 28 luglio 1977, richiamato al comma 1, i medicinali per i quali sono disponibili sufficienti dati sulla qualità e sulla sicurezza d'impiego nell'uomo in rapporto alla indicazione terapeutica proposta per la sperimentazione clinica.

3. La sussistenza dei requisiti di cui al comma 2 viene accertata da parte del comitato etico competente secondo la procedura di cui all'art. 2 oppure da parte del Ministero della sanità secondo la procedura di cui all'art. 3.

4. Nulla è mutato per quanto riguarda i medicinali impiegati nelle sperimentazioni di cui al decreto ministeriale 4 dicembre 1990 e di cui all'art. 108 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230.

Art. 2.

1. Qualora il medicinale che si intende sottoporre a sperimentazione rientri in una o più delle fattispecie elencate nell'allegato 1 e non rientri in nessuna delle fattispecie di cui all'allegato 2 del presente decreto, l'esenzione di un medicinale dagli accertamenti previsti per i medicinali di nuova istituzione, viene richiesta dal proponente della sperimentazione stessa alla struttura sanitaria interessata, che sottopone la domanda al comitato etico locale.

2. Nell'ipotesi prevista dal comma 1, la domanda viene presentata in conformità alle modalità stabilite con la circolare ministeriale 10 luglio 1997, n. 8, unitamente alla dichiarazione del proponente relativa alla ricorrenza dei requisiti previsti dal comma 2 dell'art. 1 e dal comma 1 del presente articolo.

3. Ai fini del presente decreto, per comitato etico locale si intende il comitato etico della struttura sanitaria di cui all'art. 2 del decreto ministeriale 27 aprile 1992, nella quale si chiede di svolgere la sperimentazione, se trattasi di sperimentazione monocentrica, o della struttura di cui al citato art. 2 del decreto ministeriale 27 aprile 1992, nella quale opera lo sperimentatore coordinatore, per le sperimentazioni multicentriche; in assenza di comitato etico nell'ambito della struttura nella quale si intende svolgere la sperimentazione, si fa riferimento al comitato della regione o della provincia autonoma, ove esistente, o a quella di una struttura pubblica appositamente individuato dalla regione o provincia autonoma.

4. I comitati etici di cui al comma 3 devono essere in possesso dei requisiti minimi e devono operare secondo le procedure previsti dalle «Linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica» di cui al decreto ministeriale 15 luglio 1997 richiamato in premessa, tenendo conto anche delle linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici di cui al decreto ministeriale 18 marzo 1998.

5. I comitati etici si pronunciano entro sessanta giorni dalla ricezione della domanda.

6. Le deliberazioni del comitato etico su ciascuna domanda di cui al comma 1 vengono notificate per iscritto dal responsabile della struttura sanitaria o di ricerca interessata al richiedente e, per conoscenza, al Ministero della sanità, entro trenta giorni dalla decisione stessa. La delibera deve contenere, separatamente, il giudizio sulla notorietà del farmaco e le valutazioni di competenza del comitato etico ai sensi delle «Linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica».

7. Qualora il comitato etico ritenga che il medicinale debba essere sottoposto agli accertamenti di cui all'art. 1, comma 1, lettera *c)*, del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 1994, n. 754, il proponente la sperimentazione può, entro trenta giorni dalla ricezione della deliberazione del comitato etico, chiedere al Ministero della sanità che la questione venga esaminata dal comitato etico nazionale.

Art. 3.

1. Nei casi elencati nell'allegato 2, nonché nei casi in cui non ricorra alcuna delle condizioni elencate nell'allegato 1, l'esenzione dagli obblighi di cui all'art. 1, comma 1, viene richiesta dal proponente della sperimentazione al Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza.

2. Le domande di cui al comma 1 sono presentate dal proponente in conformità alla circolare ministeriale 10 luglio 1997, n. 8, unitamente alla dichiarazione relativa alla sussistenza dei requisiti previsti dal comma 2 dell'art. 1 e dal comma 1 del presente articolo.

Art. 4.

1. È consentito di presentare una sola domanda per ottenere un identico giudizio di notorietà per un dato medicinale.

2. Nel presentare una domanda di esenzione dagli accertamenti di cui al presente decreto, il proponente deve comunque allegare eventuali esiti sfavorevoli all'esenzione sullo stesso medicinale, anche se per sperimentazioni diverse, comunque espressi dalle autorità competenti nei dodici mesi precedenti alla presentazione della domanda.

Art. 5.

1. Nulla è mutato nel merito delle procedure adottate dai responsabili delle strutture sanitarie e di ricerca per autorizzare l'effettuazione delle sperimentazioni cliniche, salvo il fatto che dette autorizzazioni possono intervenire solo previa acquisizione del giudizio di notorietà e del parere favorevole nel merito del comitato etico competente.

Art. 6.

1. È istituito, presso il Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, il comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.

2. Il comitato:

a) esprime giudizio sulla notorietà del farmaco nelle ipotesi disciplinate dagli articoli 2, comma 7, e 3;

b) coordina le valutazioni etico-scientifiche di sperimentazioni multicentriche di rilevante interesse nazionale, su incarico espressamente conferito dal Ministro della sanità;

c) svolge gli ulteriori compiti specificati nel decreto del Ministro della sanità di costituzione dell'organo.

Art. 7.

1. Presso il Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza del Ministero della sanità sono istituiti:

a) il registro dei comitati etici;

b) il registro dei giudizi di notorietà dei medicinali di non nuova istituzione;

c) il registro delle sperimentazioni.

2. Ai fini della istituzione del registro di cui al comma 1, lettera *a)*, i responsabili delle strutture sanitarie o di ricerca, di cui all'art. 2, trasmettono entro sessanta giorni dalla entrata in vigore del presente decreto,

oppure entro trenta giorni dalla costituzione dei comitati stessi, al Ministero della sanità copia della delibera di istituzione del comitato.

3. Ai fini della istituzione del registro di cui al comma 1, lettera *b)*, il responsabile della struttura sanitaria o di ricerca trasmette al Ministero della sanità copia della decisione ai sensi dell'art. 2, comma 6.

4. Ai fini della istituzione del registro di cui al comma 1, lettera *c)*, il proponente la sperimentazione trasmette al Ministero della sanità, entro trenta giorni dall'arruolamento del primo paziente per ciascun centro, copia del giudizio di notorietà, nonché le informazioni di cui all'allegato 2a, corredato dello schema riassuntivo 1-*bis*, nonché, quando applicabili, le informazioni di cui agli allegati 2b, 2c, 2d, 2e, 4-*bis*, 4a, 4b, 4c, 4d, 4e, della richiamata circolare ministeriale 10 luglio 1997, n. 8.

5. I proponenti le sperimentazioni sono tenuti a trasmettere al Ministero della sanità, dietro richiesta, copia della documentazione presentata a livello locale per ottenere il giudizio di notorietà sul medicinale o l'autorizzazione alla sperimentazione.

6. Il Ministero della sanità effettua, a campione, la vigilanza sulle modalità di istituzione e di funzionamento dei comitati etici nonché sulle attività svolte dagli stessi nell'ambito della materia disciplinata dal presente decreto e dal decreto 15 luglio 1997.

Art. 8.

Le strutture sanitarie o di ricerca istituiscono:

a) il registro dei giudizi di notorietà dei medicinali di non nuova istituzione rilasciati dalla medesima struttura;

b) il registro delle sperimentazioni cliniche dei medicinali autorizzate ai sensi del decreto ministeriale 15 luglio 1997 e del presente decreto.

Detti registri sono tenuti a disposizione per le attività di vigilanza del Ministero della sanità.

Art. 9.

1. Le domande di riconoscimento di medicinali di non nuova istituzione, già presentate al Ministero della sanità, per le quali il Ministero non abbia, entro la data di entrata in vigore del presente decreto, completata la relativa valutazione e che non permangano, ai sensi del presente decreto, di competenza del Ministero della sanità, debbono essere presentate in copia dai proponenti alle strutture sanitarie o di ricerca, previa eventuale integrazione anche ai sensi dell'art. 4 comma 2, ai fini del rilascio del giudizio sulla notorietà del medicinale da parte dei relativi comitati etici locali. Fanno eccezione le domande per le quali il Ministero ha comunicato al proponente di aver richiesto gli accertamenti dell'Istituto superiore di sanità di cui all'art. 1, comma 1, lettera *c)*, del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 1994, n 754; la decisione su dette domande resta nella competenza del Ministero della sanità.

2. Ai fini dell'ulteriore trattazione da parte del Ministero della sanità, le domande che restano di competenza del Ministero stesso sono confermate, da parte dei proponenti, entro trenta giorni dalla entrata in vigore del presente decreto.

3. Fatte salve eventuali diverse determinazioni del Ministero della sanità, in relazione alle caratteristiche dei singoli medicinali, a decorrere dal 1° ottobre 1998, il giudizio di notorietà per il riconoscimento di medicinali di non nuova istituzione può essere utilizzato per un periodo di tre anni.

Art. 10.

1. Il decreto ministeriale 15 luglio 1997 è integrato come segue:

a) dopo il comma 4 dell'art. 3 è inserito il seguente comma 5:

«5. In caso di valutazione sfavorevole di una sperimentazione da parte di un comitato etico, e di una ulteriore nuova domanda relativa alla stessa sperimentazione, anche se modificata in una o più parti, è fatto obbligo al richiedente di allegare alla domanda copia/e dell'esito della/e precedente/i valutazione/i»;

b) alla fine del comma 2 dell'art. 4 è inserito il seguente periodo: «e purché istituito ed operante nell'ambito di una struttura pubblica».

2. L'allegato 2 al decreto ministeriale 15 luglio 1997 è integrato dall'allegato 3 del presente decreto.

3. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 marzo 1998

Il Ministro: BINDI

Registrato alla Corte dei conti il 6 maggio 1998
Registro n. 1 Sanità, foglio n. 141

ALLEGATO 1

Condizioni per le quali il giudizio di notorietà sui medicinali di non nuova istituzione deve essere richiesto ai Comitati etici ai fini della esenzione dagli accertamenti di cui all'art. 1, comma 1, lettera c), *del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 1994, n. 754.*

L'esenzione dagli accertamenti da espletare da parte dell'Istituto superiore di sanità sulla innocuità e la composizione del medicinale prima della sperimentazione sull'uomo, deve essere richiesta al comitato etico locale nei casi in cui il proponente dichiari, documentandolo:

a) che per il medicinale sono disponibili sufficienti dati relativi alla qualità ed alla sicurezza nell'uomo, in rapporto alla indicazione terapeutica proposta per la sperimentazione clinica;

b) che il medicinale rientra in una o più delle condizioni di affidabilità di cui al successivo punto I, nell'ambito delle specifiche previste dal successivo punto II.

I) *Condizioni di affidabilità per i medicinali da utilizzare nelle sperimentazioni di fase II,III, bioequivalenza e biodisponibilità:*

a) il medicinale è già autorizzato all'immissione in commercio in uno o più Paesi di cui al punto III;

b) il medicinale è già stato sottoposto a sperimentazione completata di fase uguale o precedente a quella proposta, con risultati favorevoli, in uno o più Paesi di cui al punto III;

c) il medicinale è stato esplicitamente autorizzato, per una sperimentazione di fase uguale a quella che si propone, dalla struttura centrale di uno o più Paesi di cui al punto III;

d) il medicinale è già stato utilizzato con risultati favorevoli, dando prova di qualità e sicurezza nell'uomo, in rapporto alle indicazioni terapeutiche proposte, come comprovato da dati della letteratura scientifica internazionale;

Il punto *d)* è limitato alle sperimentazioni proposte da strutture universitarie, istituzioni pubbliche di ricerca, istituti pubblici di ricovero e cura a carattere scientifico e alla valutazione di comitati etici di dette strutture, con la clausola che i risultati non verranno utilizzati a fini dell'A.I.C.

II) *Specifiche delle condizioni di affidabilità di cui al punto I:*

Quanto elencato al punto I deve riferirsi a medicinali che nella sperimentazione proposta vengano utilizzati con le seguenti caratteristiche rispetto alle sperimentazioni o alle autorizzazioni elencate al punto I medesimo:

a) indicazione uguale; se diversa purché supportata da dati clinici adeguati anche di fase I o II;

b) dosaggio, posologia e durata del trattamento uguali; se differenti, purché supportati da dati clinici adeguati anche di fase I o II;

c) associazioni uguali;

d) eccipienti anche diversi purché già utilizzati nell'uomo;

e) coloranti e aromi anche diversi purché conformi a quanto previsto rispettivamente dal decreto ministeriale 27 febbraio 1996, n. 209 e dal decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 107;

f) stessa via di somministrazione; se diversa purché supportata da dati clinici adeguati anche di fase I o II.

III) *Paesi richiamati al punto I:*

a) Paesi aderenti allo Spazio economico europeo di cui alla legge 8 luglio 1993 n. 300:

«Ratifica ed esecuzione dell'accordo per lo Spazio economico europeo» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 391 del 16 agosto 1993;

b) Australia, Canada, Nuova Zelanda, Stati Uniti d'America.

ALLEGATO 2

Condizioni per le quali il giudizio di notorietà sui medicinali di non nuova istituzione deve essere richiesto al Ministero della sanità ai fini della esenzione dagli accertamenti di cui all'art. 1, comma 1, lettera c), *del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 1994, n. 754.*

L'esenzione dagli accertamenti da espletare da parte dell'Istituto superiore di sanità sulla innocuità e la composizione del medicinale prima della sperimentazione sull'uomo deve essere richiesta al Ministero della sanità nei casi in cui il proponente dichiari, documentandolo:

1) che per il medicinale sono disponibili sufficienti dati relativi alla qualità ed alla sicurezza nell'uomo, in rapporto alla indicazione terapeutica proposta per la sperimentazione clinica;

2) che il medicinale proposto per la sperimentazione non rientra nelle condizioni di cui all'allegato 1;

oppure

che trattasi di ricorso al Ministero, avverso ad un parere del comitato etico competente ritenuto illegittimo o errato, ai sensi dell'art. 2, comma 7;

oppure

che trattasi di uno dei seguenti casi:

a) medicinali per terapia genica e vaccini genici;

b) oligonucleotidi antisenso e ribozimi;

c) medicinali per terapie cellulari somatiche;

d) radiofarmaci;

e) sostanze stupefacenti o psicotrope;

f) medicinali per il trattamento delle farmacotossico-dipendenze;

g) medicinali per la fecondazione/riproduzione assistita.

ALLEGATO 3

(Il presente allegato integra l'allegato 2 al decreto ministeriale 15 luglio 1997)

LINEE GUIDA PER LA QUALITÀ

Chimica dei principi attivi

Requisiti relativi ai principi attivi

Sviluppo di prodotti farmaceutici e processo di convalida

Procedura del drug master file europeo per i principi attivi

Eccipienti nel dossier di richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto medicinale

Materiali plastici primari per l'imballaggio

Limitazioni all'impiego dell'ossido di etilene nella produzione di prodotti medicinali

Impiego delle radiazioni ionizzanti nella produzione di prodotti medicinali

Produzione del prodotto finito

Specifiche e prove di controllo sul prodotto finito

Analisi di stabilità di principi attivi e di prodotti medicinali nuovi (*)

Impurità nei principi attivi nuovi

Convalida analitica

Convalida delle procedure di analisi: definizione e terminologia (*)

Qualità di forme farmaceutiche orali solide a rilascio prolungato

Radiofarmaci

Radiofarmaci basati su anticorpi monoclonali

Qualità di rimedi a base di erbe

LINEE GUIDA PER I PRODOTTI OTTENUTI DA BIOTECNOLOGIA

Produzione e controllo di qualità di prodotti medicinali derivati dalla tecnologia del DNA ricombinante

Qualità dei prodotti medicinali derivati dalla biotecnologia: analisi dei costrutti di espressione nelle cellule utilizzate per la produzione di farmaci contenenti r-DNA di derivazione proteica

Produzione e controllo di qualità di prodotti a base di citochine ottenuti per via biotecnologica

Produzione e controllo di qualità di anticorpi monoclonali

Qualità dei prodotti derivati dalla biotecnologia: test di stabilità sui medicinali derivati dalla biotecnologia/biologia

Prodotti di terapia genica: aspetti di qualità nella produzione di vettori e cellule somatiche geneticamente modificate

Impiego di animali transgenici nella produzione di prodotti medicinali biologici ad uso umano

Validazione delle procedure di eliminazione e inattivazione del virus

Validazione delle procedure di eliminazione e inattivazione del virus: scelta dei virus

Riduzione dei rischi di trasmissione di agenti dell'encefalopatia spongiforme tramite prodotti medicinali

Saggi su campioni di origine biologica

Prodotti medicinali derivati da sangue e plasma umani

Analisi del plasma pool

Armonizzazione dei requisiti per i vaccini influenzali

Allergeni

LINEE GUIDA PER LE PROVE FARMACO-TOSSICOLOGICHE

Tossicità a dose singola

Tossicità a dosi ripetute

Studi sulla distribuzione nei tessuti in seguito alla somministrazione di dosi ripetute

Studi di riproduzione

Individuazione della tossicità sulla riproduzione per i prodotti medicinali

Tossicità riproduttiva: tossicità a carico della fertilità maschile (*)

Analisi del potenziale mutagenico di prodotti medicinali

Genotossicità: aspetti specifici dei test normativi di genotossicità per prodotti farmaceutici (*)

Potenziale cancerogeno

Necessità di studi di cancerogenesi sui prodotti farmaceutici (*)

Scelta dei dosaggi appropriati per gli studi di cancerogenesi di prodotti farmaceutici

Valutazione dell'esposizione sistemica negli studi di tossicità

Studi di farmacocinetica e metabolici nella valutazione della tollerabilità di nuovi prodotti medicinali negli animali

Saggi non-clinici di tollerabilità locale dei prodotti medicinali

Analisi precliniche di tollerabilità biologica su prodotti medicinali derivati dalla biotecnologia

LINEE GUIDA SULL'AMBIENTE

Valutazione del rischio ambientale per prodotti medicinali ad uso umano contenenti o composti da organismi geneticamente modificati

Problemi relativi alla sostituzione dei CFC nei prodotti medicinali

Sostituzione dei clorofluorocarburi (CFC) nei prodotti inalatori a dose controllata

(*) Le linee guida sono state messe a punto nell'ambito della Conferenza internazionale sull'armonizzazione.

98A4415

DECRETO 19 marzo 1998.

Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali.

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

Visto l'art. 6, comma 1, lettera *c)*, e l'art. 42 della legge 23 dicembre 1978 n. 833, pubblicato nel supplemento della *Gazzetta Ufficiale* 28 dicembre 1978, n. 360;

Visto il decreto del Ministro della sanità 4 dicembre 1990 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 dicembre 1990, n. 297;

Visto l'art. 8, comma 11, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 giugno 1991, n. 139;

Visto il decreto del Ministro della sanità 27 aprile 1992 pubblicato nel supplemento della *Gazzetta Ufficiale* 15 giugno 1992, n. 139;

Visto in particolare il comma 1 dell'art. 2 del predetto decreto che cita «... *omissis* ..., le sperimentazioni cliniche effettuate in Italia devono essere condotte in cliniche universitarie, in strutture ospedaliere o in altre strutture a tal fine ritenute idonee dal Ministero della sanità»;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 1992, n. 305;

Visto l'art. 1, comma 1, lettera *c)*, del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 1994, n. 754, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 gennaio 1995, n. 15;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 pubblicato sul supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* 20 febbraio 1997, n. 47;

Vista la circolare ministeriale 10 luglio 1997, n. 8 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 21 luglio 1997, n. 168, concernente la sperimentazione clinica dei medicinali;

Visto il decreto del Ministro della sanità 15 luglio 1997 pubblicato sul supplemento ordinario della *Gazzetta Ufficiale* 18 agosto 1997, n. 191 - serie generale - inerente il recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali;

Visto il decreto del Ministro della sanità 19 luglio 1993 concernente le tariffe e i diritti spettanti al Ministero della sanità, all'Istituto superiore di sanità e all'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro, per prestazioni rese a richiesta e ad utilità dei soggetti interessati, integrato e modificato dal decreto 22 dicembre 1997 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 10 febbraio 1998, n. 33;

Visto il decreto del Ministro della sanità 18 marzo 1998 recante le linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici;

Visto il decreto del Ministro della sanità 18 marzo 1998, recante modalità per l'esenzione dagli accertamenti, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 1994, n. 754, sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche;

Visto che per quanto riguarda le sperimentazioni cliniche di fase IV, il decreto ministeriale 4 dicembre 1990 prevede che le stesse possano essere effettuate esclusivamente presso ospedali ed istituti pubblici e che al di fuori di dette sedi la sperimentazione è ammessa soltanto su espressa richiesta del Ministero della sanità, in relazione ad esigenze di salute pubblica;

Visto che per quanto riguarda le sperimentazioni cliniche di fase I, II, III e bioequivalenza e biodisponibilità il decreto ministeriale 27 aprile 1992 prevede che possono essere condotte nelle strutture universitarie ed ospedaliere;

Ritenuto che ai sensi dei richiamati decreti ministeriali 4 dicembre 1990 e 27 aprile 1992 le strutture di cui all'art. 4, commi 1-9, del richiamato decreto legislativo 30 dicembre 1993, n. 502, nonché di cui agli articoli 40 e 41 della richiamata legge 23 dicembre 1978, n. 833, debbano ritenersi idonee alla sperimentazione clinica dei medicinali;

Ravvisato che gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) ai fini della ricerca scientifica, compresa la sperimentazione clinica dei medicinali, sono nel settore per il quale hanno ottenuto detto riconoscimento, idonei alla sperimentazione dei medicinali ai sensi dell'art. 42 della richiamata legge 23 dicembre 1978, n. 833 e, qualora privati, equiparabili a tal fine agli istituti pubblici;

Rilevata l'importanza di stabilire i requisiti che debbono essere posseduti dalle strutture private non definite nel decreto del Ministro della sanità 27 aprile 1992 per effettuare le sperimentazioni cliniche di fase I, II, III nonché quelle di bioequivalenza e biodisponibilità nel rispetto della tutela e sicurezza dell'uomo;

Sentito il Consiglio superiore di sanità nella seduta del 25 settembre 1996;

Sentita la Commissione unica del farmaco nelle sedute del 14 e del 27-28 gennaio 1998;

Decreta:

Art. 1.

1. Le sperimentazioni cliniche dei medicinali di fase I sui volontari sani, nonché gli studi di bioequivalenza e biodisponibilità condotti con volontari sani, definiti all'allegato n. 1-*quater* della circolare 10 luglio 1997, n. 8, possono essere effettuati anche nelle strutture private solo se in possesso di riconoscimento di idoneità alla sperimentazione da rilasciarsi da parte della azienda sanitaria locale (ASL) competente per territorio, a seguito di verifica periodica, di regola ogni tre anni, tramite accertamento ispettivo dei requisiti di cui all'allegato, e previa approvazione del comitato etico della A.S.L. competente per territorio o, in mancanza, del comitato etico pubblico di riferimento di cui all'art. 4, comma 2, del decreto ministeriale 15 luglio 1997, conforme alle linee guida di cui al decreto ministeriale 18 marzo 1998.

Art. 2.

1. Fatto salvo quanto precisato nelle premesse e quanto previsto dal comma 2, le sperimentazioni cliniche su pazienti non possono essere effettuate in strutture sanitarie private.

2. Le sperimentazioni cliniche di cui all'art. 1 condotte su pazienti invece che su volontari sani nonché le sperimentazioni di fase II e III, definite dall'allegato 1-*quater* della richiamata circolare 10 luglio 1997, n. 8, di natura multicentrica con la partecipazione di almeno una struttura pubblica, possono essere effettuate anche nelle istituzioni sanitarie private di cui all'art. 8, comma 5, del decreto legislativo 30 dicembre 1993, n. 502, accreditate e in possesso del riconoscimento di idoneità rilasciato dalla A.S.L. competente per territorio a seguito di verifica periodica, di regola ogni tre anni, tramite accertamento ispettivo dei requisiti minimi per l'esercizio delle attività sanitarie di cui al decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, n. 47, e previa approvazione del Comitato etico della A.S.L. competente per territorio o, in mancanza, del Comitato etico pubblico di riferimento di cui al comma 2 dell'art. 4 del decreto ministeriale 15 luglio 1997, conforme alle linee guida di cui al decreto ministeriale 18 marzo 1998.

Art. 3.

La decisione nel merito del riconoscimento di idoneità di cui agli articoli 1 e 2, deve avvenire entro e non oltre sessanta giorni dal ricevimento di una domanda utile a tal fine.

Art. 4.

1. Presso il Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza viene istituito il registro delle strutture private idonee alle sperimentazioni cliniche di cui agli articoli 1 e 2.

2. Ai fini della istituzione del registro di cui al comma 1 i responsabili delle strutture interessate trasmettono al Ministero della sanità la documentazione comprovante l'avvenuto riconoscimento di cui agli articoli 1 e 2, entro trenta giorni dal ricevimento di detto riconoscimento.

Art. 5.

1. Restano validi i riconoscimenti di idoneità delle strutture private, relativi a specifiche sperimentazioni, già rilasciati dal Ministero della sanità.

2. È abrogato il punto 6-*bis* dell'allegato 1 al decreto ministeriale 19 luglio 1993 così come aggiornato e integrato dal decreto 22 dicembre 1997, meglio individuato in premessa.

Il presente decreto entra in vigore al quindicesimo giorno dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 marzo 1998

Il Ministro: BINDI

Registrato alla Corte dei conti il 6 maggio 1998
Registro n. 1 Sanità, foglio n. 143

ALLEGATO

ALLEGATO AL DECRETO MINISTERIALE CONCERNENTE I CRITERI PER IL RICONOSCIMENTO DELLA IDONEITÀ DEI CENTRI PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI.

Studi di fase I, di bioequivalenza e biodisponibilità su volontari sani

1. INTRODUZIONE.

Gli studi in soggetti sani volontari hanno scopi conoscitivi unicamente sulla tollerabilità e sulla farmacocinetica del nuovo medicinale e non implicano la rilevazione di alcun effetto terapeutico; è divenuta prassi comune in tutto il mondo che essi vengano condotti in apposite unità e sotto la sorveglianza di personale con specifica competenza in farmacologia clinica.

In questo documento vengono delineati gli standard minimi che debbono essere rispettati per potere garantire che tutta l'attività si svolga nelle condizioni di massima sicurezza per i soggetti ed in conformità alle norme di buona pratica clinica.

2. CENTRI PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA - REQUISITI DI IDONEITÀ.

2.1 *Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi.*

2.1.2 Le unità debbono essere conformi, nelle parti applicabili, all'atto allegato al decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, con particolare riferimento ai seguenti paragafi:

a) requisiti minimi generali;

b) requisiti strutturali e tecnologici generali;

c) requisiti minimi per l'assistenza specialistica ambulatoriale;

d) requisiti minimi per i servizi di medicina del laboratorio;

e) requisiti minimi per l'attività diagnostica per immagini;

f) requisiti minimi per l'attività di emergenza;

g) requisiti minimi per l'area di degenza;

h) requisiti minimi per la medicina nucleare;

i) requisiti minimi per l'attività in regime di day-hospital;

l) requisiti minimi per la gestione farmaci e materiale sanitario;

m) requisiti minimi per il servizio di sterilizzazione;

n) requisiti minimi per il servizio di disinfezione.

2.1.3 L'edificio deve essere costruito appositamente o adattato al tipo di studi nel rispetto delle norme di igiene ospedaliera e di sicurezza urgenti.

2.1.4 La zona utilizzata per l'attività ambulatoriale dei soggetti deve essere del tutto separata da zone di degenza, laboratori e cucine. E possibile usufruire di servizi esterni per l'approvvigionamento dei pasti.

2.1.5 L'unità deve avere immediata agibilità con strutture sanitarie di ricovero ove siano disponibili giorno e notte servizi di pronto soccorso ed ove sia funzionante una unità di rianimazione e terapia intensiva.

2.1.6 L'unità deve essere costruita in modo da garantire l'accesso ad una ambulanza; porte, corridoi ed ascensori devono permettere il trasporto di una barella senza difficoltà.

2.1.7 L'unità deve disporre di letti per consentire il ricovero dei volontari quando lo studio lo richieda.

2.1.8 L'unità deve disporre di attrezzature per il monitoraggio contemporaneo delle funzioni vitali dei volontari durante lo studio. È opportuno che il monitoraggio possa essere effettuato da una sola postazione.

2.1.9 Per motivi di igiene e di riservatezza, deve essere possibile limitare l'accesso alla unità durante uno studio alle sole persone autorizzate.

2.1.10 L'unità deve possedere una centrale elettrica d'emergenza nella eventualità di interruzioni di corrente in rete.

2.1.11 L'unità deve possedere almeno un locale adeguato e quant'altro necessario per la conservazione dei campioni biologici e del materiale sperimentale in modo idoneo.

2.1.12 L'unità deve possedere un'area ricreativa.

2.1.13 L'unità deve disporre di attrezzature per l'idonea conservazione della quantità totale di prodotto necessaria per il completamento della sperimentazione.

2.2 *Personale.*

Il personale dell'unità può variare in rapporto alle esigenze dello studio, tuttavia il seguente personale deve costituire lo staff di base dell'unità, indispensabile per il suo funzionamento:

2.2.1 Un laureato in medicina e chirurgia da almeno cinque anni, abilitato alla professione, responsabile della supervisione medica degli studi, con le seguenti qualifiche:

una specializzazione in area medica o con documentata competenza internistica;

buona conoscenza della metodologia generale della sperimentazione clinica.

2.2.2 Un laureato in medicina e chirurgia, abilitato alla professione e specializzato in discipline farmacologiche o con documentata competenza nel settore.

2.2.3 Uno o più laureati in medicina e chirurgia da almeno 3 anni, con abilitazione alla professione. Nel personale deve essere incluso un laureato in medicina e chirurgia con aggiornate conoscenze delle procedure di rianimazione e di soccorso d'emergenza.

2.2.4 Almeno una persona con qualifica di infermiere/a professionale, con buona conoscenza delle procedure di pronto soccorso e di rianimazione.

2.2.5 Almeno una persona con laurea in farmacia o CTF incaricata di provvedere alla gestione del materiale sperimentale, della sua archiviazione, conservazione, dispensazione e contabilità.

2.2.6 Almeno una persona con laurea idonea incaricata del trattamento e della conservazione dei materiali biologici raccolti durante lo studio e della loro trasmissione al laboratorio incaricato delle analisi cliniche o chimiche.

2.2.7 La struttura avrà cura di verificare la propria attività di ricerca e la conformità alle norme di buona pratica clinica anche ad opera di un controllo esterno.

2.2.8 Durante l'esecuzione dello studio deve essere sempre assicurata la presenza per 24 ore nell'unità di almeno un medico.

2.3 *Procedure.*

Tutte le attività dell'unità debbono essere dettagliatamente descritte in procedure operative standard. È compito del responsabile della supervisione medica assicurare che tutto il personale dell'unità sia a conoscenza delle procedure e le segua accuratamente.

È responsabilità della persona incaricata della assicurazione di qualità procedere alla periodica verifica delle procedure onde garantire che esse coprano sempre tutte le attività svolte e siano aggiornate.

I medici di famiglia dei volontari sani devono essere avvertiti della partecipazione del proprio assistito allo studio e debbono essere fornite loro le informazioni sulle modalità da seguire per garantire ogni utile collaborazione con il responsabile dello studio.

2.4 *Procedure d'emergenza.*

Particolare attenzione va posta alla preparazione delle procedure da seguire in situazioni di emergenza, assicurandosi che tutto il personale ne sia bene a conoscenza, in particolare, dette procedure dovranno prendere in considerazione:

il trattamento di primo soccorso in caso di emergenze;

le modalità da seguire di immediato intervento per il trasferimento del soggetto al pronto soccorso;

le modalità da seguire per il monitoraggio e per emergenze che dovessero verificarsi durante lo studio quando il soggetto si trovi fuori dell'unità (numero di telefono della/e persona/e da contattare immediatamente) e la raccolta, quando possibile, di materiali biologici utili, ecc.

2.5 *Farmaci per terapie d'emergenza.*

L'unità deve disporre di farmaci e dispositivi da impiegare in caso di emergenza da custodire in una zona controllata facilmente accessibile durante lo svolgimento degli studi.

Inoltre, in rapporto al tipo di farmaco da utilizzare in ogni studio, il responsabile dovrà provvedere a che siano disponibili antidoti specifici o farmaci che possano antagonizzare effetti eccessivi imprevisti del prodotto in studio.

Il farmacista di cui al punto 2.2.5 deve essere responsabile dell'elenco dei farmaci, della verifica della loro scadenza e della loro sostituzione.

2.6 *Buona pratica clinica.*

È necessario seguire le norme di buona pratica clinica adottate nella versione più recente.

3. VOLONTARI.

3.1 Un volontario non può partecipare ad uno studio successivo prima che siano trascorsi almeno sei mesi dal completamento del precedente.

3.2 Il responsabile delle attività mediche dell'unità ha il compito di tenere l'archivio dei volontari che prendono parte agli studi nell'unità. L'archivio va aggiornato dopo ogni studio con l'inserimento dei dati relativi allo studio eseguito e tenuto a disposizione del responsabile del controllo esterno.

3.3 L'archivio costituisce un documento confidenziale che per nessun motivo va mostrato o ceduto a terzi se non per espressa disposizione dell'autorità giudiziaria.

3.4 Nella scheda individuale di ogni volontario sano devono essere riportati i dati che documentano la buona salute fisica e psichica del soggetto.

3.5 Non possono essere eseguite prove su volontarie in età feconda, né su persone di età inferiore a 18 anni, a meno di motivate e documentate esigenze. Per i minori è comunque necessario attenersi a quanto previsto dalle specifiche linee guida dell'U.E. (1).

4. ASPETTI ETICI.

Per quel che riguarda gli aspetti etici è necessario che, per ciascun studio, i centri per la sperimentazione ottengano l'autorizzazione da parte del Comitato etico pubblico competente ai sensi della normativa vigente, che deve seguire lo studio come previsto dalle norme vigenti.

---

(1) Doc. CPMP (EWP/462/95, 17 marzo 1997). «Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in children» approvate dal CPMP/EMEA nel marzo 1997.

98A4416

MINISTERO DEL LAVORO E DELLA PREVIDENZA SOCIALE

DECRETO 7 maggio 1998.

Concessioni di benefici alla Duferdofin S.p.a. relativamente a ottocentoundici lavoratori ex Ferdofin siderurgica in a.s.

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLA PREVIDENZA SOCIALE

Visto l'art. 4, comma 25, del decreto legge 1° ottobre 1996, n. 510, convertito con legge 28 novembre 1996, n. 608, che stabilisce che il Ministro del lavoro può concedere al datore di lavoro acquirente di una impresa sottoposta alla procedura di amministrazione straordinaria i benefici di cui all'art. 8, comma 4, ed all'art. 25, comma 9, della legge 23 luglio 1991, n. 223, nei casi di accordo collettivo stipulato presso il Ministero del lavoro;

Visto l'art. 2, comma 29, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, che ha prorogato al 31 dicembre 1997 il termine per la concessione dei benefici di cui al capoverso precedente;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto legge 20 gennaio 1998, n. 4, convertito, con modificazioni, con la legge 20 marzo 1998, n. 52, che stabilisce che la possibilità prevista dall'art. 4, comma 25, della legge n. 608/1996 di concedere i benefici delle assunzioni dalle liste di mobilità trova applicazione relativamente alle domande presentate entro il 31 dicembre 1997;

Visti i decreti interministeriali del 10 ottobre 1997 e del 6 aprile 1998 che hanno destinato complessivamente L. 52 miliardi derivanti dall'accertamento definitivo per adesione di cui all'art. 20, comma 1, della legge n. 724/1994 alla concessione, ai sensi dell'art. 2, comma 29, della legge n. 662/1996, dei benefici di cui agli articoli 8, comma 4, e 25, comma 9, della legge n. 223/1991;

Visto il decreto 16 novembre 1995 recante i criteri per la concessione dei benefici di cui all'art 4, comma 25, sopra citato;

Considerato che le società Ferdofin siderurgica è stata posta in amministrazione straordinaria il 28 dicembre 1993;

Considerato che il Ministero dell'industria con decreto del 5 novembre 1996 ha revocato la prosecuzione dell'esercizio provvisorio di impresa alla società sopra citata;

Considerato che in data 13 dicembre 1996 al Ministero del lavoro è stato stipulato un accordo per la cessione a Duferdofin S.p.a. dei complessi aziendali di San Zeno Naviglio (Brescia), San Giovanni Valdarno (Arezzo), Pallanzeno (Novara), Dolcè (Verona), Giammoro (Messina) della Ferdofin Siderurgica in a.s.;

Vista l'istanza presentata da Duferdofin S.p.a. in data 16 settembre 1996;

Vista la nota della Direzione generale per l'impiego relativa al non accoglimento della domanda della società Duferdofin S.p.a.;

Vista l'ordinanza del tribunale amministrativo della Lombardia - Sezione staccata di Brescia, del 6 marzo

1998 relativa all'accoglimento della sospensiva della decisione del Ministero del lavoro di reiezione dell'istanza della società Duferdofin;

Considerato che l'invito alla rideterminazione pronunciato dal TAR sembra implicare che la nuova determinazione dell'amministrazione dovrebbe essere favorevole alla istanza della società ricorrente;

Considerato che la società Duferdofin non ha le caratteristiche di cui all'art. 8, comma 4-*bis*, della legge 23 luglio 1991, n. 223;

Decreta:

Art. 1.

L'Istituto nazionale della previdenza sociale è autorizzato a corrispondere alla società Duferdofin S.p.a. i benefici previsti d'all'art. 8, comma 4, e dall'art. 25, comma 9, della legge 23 luglio 1991, n. 223, per ottocentoundici lavoratori dei complessi aziendali ex Ferdofin siderurgica in a.s. così articolati territorialmente:

San Giovanni Valdarno, 196 lavoratori;

San Zeno Naviglio, 194 lavoratori;

Giammoro, 177 lavoratori;

Pallanzeno, 146 lavoratori;

Dolcè, 59 lavoratori;

Sede di San Zeno Naviglio, 17 lavoratori.

Art. 2.

Il presente decreto sarà inviato alla ragioneria centrale per il visto di competenza.

Roma, 7 maggio 1998

Il Ministro: TREU

98A4497

MINISTERO DELL'INDUSTRIA DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

DECRETO 21 aprile 1998.

Trasferimento in proprietà alla ditta D'Arco Lazzarini S.r.l. di un lotto di terreno industriale ubicato in comune di Buccino.

IL DIRETTORE GENERALE PER IL COORDINAMENTO DEGLI INCENTIVI ALLE IMPRESE

Vista la legge del 19 dicembre 1992, n. 488, di conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge del 22 ottobre 1992, n. 415, con cui è stata, fra l'altro, disposta la soppressione del Dipartimento per il Mezzogiorno e dell'Agenzia per la promozione dello sviluppo del Mezzogiorno;

Visto l'art. 12, comma 1, del decreto legislativo del 3 aprile 1993, n. 96, che trasferisce, in particolare, al Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato le funzioni relative alla ricostruzione dei territori della Campania e della Basilicata colpiti dagli eventi sismici del 1980/1981, per la parte relativa alle attività produttive;

Visto il decreto del 31 maggio 1993 del Ministro del bilancio e della programmazione economica, di concerto con il Ministro dei lavori pubblici e con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato ed, in particolare, l'art. 1, relativo al trasferimento delle funzioni e delle competenze di cui agli articoli 27 e 39 del decreto legislativo del 30 marzo 1990, n. 76, svolte dalla gestione separata terremoto costituita presso la soppressa Agenzia per la promozione dello sviluppo del Mezzogiorno, ai sensi dell'art. 13 della legge 10 febbraio 1989, n. 48;

Visto il decreto MICA del 22 giugno 1993, con il quale è stata individuata la Direzione generale della produzione industriale quale ufficio del Ministero competente per l'esercizio delle funzioni trasferite ai sensi del citato art. 12, comma 1, del decreto legislativo n. 96/1993;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 220 del 28 marzo 1997 con il quale è stato approvato il regolamento recante norme sulla riorganizzazione degli uffici di livello dirigenziale generale del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato;

Visto che l'art. 7 del suddetto decreto ha individuato la Direzione generale per il coordinamento degli incentivi alle imprese per le competenze relative alle zone colpite dagli eventi sismici di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 220 del 28 marzo 1997;

Visto il comma 2 dell'art. 10 della legge 7 agosto 1997, n. 266, sugli interventi per le zone terremotate, nell'ambito degli interventi urgenti per l'economia;

Visto il decreto n. 240/32-BEI/PCM del 3 maggio 1989 del Presidente del Consiglio dei Ministri con il quale l'iniziativa industriale in oggetto è stata ammessa ai contributi previsti dall'art. 8, punti 1 e 2, del decreto legge 26 gennaio 1987, n. 8, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 marzo 1987, n. 120, nella misura massima di L. 2.027.000.000, con le modalità ed alle condizioni di cui all'apposito disciplinare per la fruizione del contributo;

Vista la nota n. 480/96 del 3 ottobre 1996 con la quale il Consorzio gestione servizi di Salerno ha trasmesso copia del frazionamento approvato dall'ufficio tecnico erariale di Salerno per l'area industriale di Buccino;

Viste le note numeri 5682 e 5684 del 14 maggio 1997 con le quali il genio civile di Salerno ha preso atto che, di fatto, si è verificata un'implicita sdemanializzazione dei lotti relativi alle ditte Chimeco S.p.a. e S.I.PR.I.O. S.p.a., così come dei lotti ricadenti nell'alveo del fiume Bianco, facenti parte dell'area industriale di Buccino, sui quali sono stati realizzati alcuni insediamenti industriali, tra cui quello in argomento;

Visto il parere del consulente giuridico reso in data 9 ottobre 1997;

Vista la nota del 26 febbraio 1998, con la quale il collaudatore ha trasmesso il certificato di collaudo finale dei lavori in oggetto e la relativa relazione;

Vista la nota dell'11 marzo 1998, pervenuta in data 19 marzo 1998, con la quale la ditta ha richiesto il trasferimento in proprietà del lotto di terreno provvisoriamente assegnato;

Accertato che il lotto assegnato alla ditta è costituito da terreno della superficie di mq 6599, ubicato nel comune di Buccino, nucleo industriale di Buccino, distinto in catasto al foglio n. 5, particella n. 496 (ex 319/d), giusta frazionamento redatto su estratto di mappa n. 400234 di cui al tipo mappale n. 5566;

Visto l'appunto predisposto dalla competente struttura operativa, dal quale si rileva l'avvenuta verifica dei requisiti previsti dal comma 2 dell'art. 10 della legge 7 agosto 1997, n. 266 per l'ottenimento in proprietà del lotto;

Vista la nota del Ministro n. 5459 del 30 ottobre 1997, relativa alla competenza della sottoscrizione del presente decreto, giusta decreto legislativo n. 29/1993;

Ritenuto che, ai sensi dei comma 2 dell'art. 10 della legge n. 266 del 7 agosto 1997, si possa provvedere al trasferimento in proprietà alla ditta D'Arco Lazzarini S.r.l. del lotto di terreno industriale, con tutte le sue pertinenze, della superficie di mq 6599, ubicato nel comune di Buccino, nucleo industriale di Buccino, distinto in catasto al foglio n. 52, particella n. 496 (ex 319/d);

Visto il certificato della camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Salerno del 18 marzo 1998, dal quale si evince che, a carico della ditta, non figura pervenuta negli ultimi cinque anni dichiarazione di fallimento, liquidazione amministrativa coatta, ammissione in concordato o amministrazione controllata;

Decreta:

Art. 1.

È trasferito in proprietà alla ditta D'Arco Lazzarini S.r.l. il lotto di terreno industriale, con tutte le sue pertinenze, della superficie di mq 6599, ubicato nel comune di Buccino, nucleo industriale di Buccino, distinto in catasto al foglio n. 52, particella n. 496 (ex 319/d).

Art. 2.

Il trasferimento in proprietà è decretato con conferma degli obblighi già assunti dalla ditta stessa in sede di sottoscrizione del disciplinare, ad esclusione di quelli modificati dalla legge 7 agosto 1997, n. 266.

Art. 3.

Per il presente trasferimento troveranno applicazione i benefici fiscali vigenti.

Art. 4.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 aprile 1998

Il direttore generale: SAPPINO

98A4496

DECRETO 15 maggio 1998

Modificazioni ed integrazioni al decreto ministeriale 24 aprile 1998 recante le graduatorie delle domande ammissibili alle agevolazioni di cui alle misure 1.2 e 3.2 del Programma operativo multiregionale «Industria, artigianato e servizi alle imprese» 1994-1999.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO DEGLI INCENTIVI ALLE IMPRESE

Visto l'art. 16 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, concernente la razionalizzazione dell'organizzazione delle amministrazioni pubbliche e la revisione della disciplina in materia di pubblico impiego;

Vista la circolare 3 ottobre 1997, n. 2791193;

Visto il decreto ministeriale 24 aprile 1998 avente ad oggetto l'«Elenco di cui all'art. 7 della circolare 3 ottobre 1997, n. 2791193, concernente le graduatorie dei progetti per l'acquisto di servizi reali da parte delle imprese a valere sulla misura 1.2 e sulla misura 3.2 (area di crisi) del Programma operativo multiregionale "Industria, artigianato e servizi alle imprese"»;

Considerato che per meno errore materiale il progetto della ditta Irritec (pos. n. 1497), trasmesso con nota a.r. n. 7357 del 23 dicembre 1997, a valere sulla misura 1.2, non è stato collocato nell'elenco;

Ritenuta l'esigenza di inserire il progetto della ditta Irritec nell'elenco predetto con numero d'ordine 974-*bis;*

Considerato che l'inserimento del suddetto progetto determina una variazione della graduatoria relativa alla misura 1.2;

Decreta:

Art. 1.

L'elenco di cui all'art. 7 della circolare 3 ottobre 1997, n. 2791193, concernente le graduatorie dei progetti per l'acquisto di servizi reali da parte delle imprese a valere sulla misura 1.2, allegato con il n. 1 al decreto ministeriale 24 aprile 1998, è modificato inserendo con numero d'ordine 974-*bis* e punteggio 0,9858 il progetto presentato dalla ditta Irritec (posizione Mica 1497), con sede a Capo d'Orlando (Messina) per una agevolazione richiesta e concedibile di L. 50.000.000.

Art. 3.

Gli importi delle agevolazioni concedibili relativi ai progetti inseriti con il numero d'ordine 1.165 nella graduatoria relativa alla misura 1.2 allegata al decreto 24 aprile 1998, alla luce di quanto determinato dall'art. 1, vengono ridefiniti e riportati nell'allegato n. 1 che fa parte integrante del presente decreto, modificando parzialmente e integrando a tutti gli effetti la graduatoria allegata al decreto 24 aprile 1998, relativamente alla misura 1.2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 maggio 1998

Il direttore generale: SAPPINO

ALLEGATO 1

PROGRAMMA OPERATIVO MULTIREGIONALE
INDUSTRIA, ARTIGIANATO E SERVIZI ALLE IMPRESE

Misura 1.2 - Acquisti servizi reali

Graduatoria progetti ammissibili alle agevolazioni

Posizione in graduatoria	Punteggio	Posizione MICA	Denominazione ditta	Unità produttiva	Provincia	Agevolazione richiesta (Lire)	Agevolazione concedibile (Lire)
1.165	0,7	100	Nuova Pompei - Soc. coop. a r.l.	Atella	PZ	90.000.000	57.916.000
1.165	0,7	432	Verlicchi Casoli S.r.l.	Casoli	CH	67.500.000	43.437.000
1.165	0,7	218	Tasso S.r.l.	Atessa	CH	40.000.000	25.740.000
1.165	0,7	479	B.I.T. - Building Industry Tecnology	Castel di Sangro	AQ	60.000.000	38.611.000
1.165	0,7	1.309	Seiffe S.r.l.	Bonea	BN	180.000.000	115.832.200
1.165	0,7	1.308	T.P.E. S.r.l.	Casoria	NA	67.250.000	41.828.000
1.165	0,7	'77	Danza Nicola	Rignano Garganico	FG	49.500.000	31.854.000
1.165	0,7	1.171	B.B.S. Metal S.r.l.	Chieti	CH	40.000.000	25.740.000
1.165	0,7	405	Tex Ind	Benevento	BN	50.000.000	32.176.000
1.165	0,7	721	S.A.M. S.r.l.	Calitri	AV	65.000.000	41.828.000
1.165	0,7	399	Forme S.r.l.	Altamura	BA	40.000.000	25.740.000
1.165	0,7	171	Epoque S.r.l.	Altamura	BA	40.000.000	25.740.000
1.165	0,7	1.198	S.I.C.O.M. S.r.l.	Cercola	NA	125.000.000	80.439.000
1.165	0,7	806	Nashira Hard Metals S.a.s. di V. Campagnuolo & C.	Limatola	BN	92.500.000	59.525.000
1.165	0,7	1.467	Nuova meccanica S.n.c. di Mazzarino Giovanni	Adrano	CT	114.290.000	73.547.000
1.165	0,7	1.462	F.lli Adezio Gabriele & Delmo S.n.c.	Ari	CH	52.500.000	33.784.000
1.165	0,7	782	Sieci Ceb S.r.l.	Solofra	AV	40.250.000	25.901.000
1.165	0,7	969	Sice - Servizi di ingegneria e componentistica elettrica S.r.l.	Torre Annunziata	NA	45.000.000	28.958.000
1.165	0,7	923	San Luca S.a.s. di Cecaro Ottavio E.R.	Battipaglia	SA	40.000.000	25.740.000
1.165	0,7	765	Desmon S.r.l.	Nusco	AV	63.850.000	41.088.000
1.165	0,7	696	Assembling 2000 S.r.l.	Carsoli	AQ	101.250.000	65.155.000
1.165	0,7	749	Nocera conserve alimentari S.p.a.	Nocera Inferiore	SA	143.750.000	92.505.000
1.165	0,7	154	Elemer	Ferrandina	MT	240.000.000	38.611.000

I progetti sopra elencati, contrassegnati dalla posizione in graduatoria 1165, sono agevolabili parzialmente in base a quanto disposto dall'art. 7 della circolare 3 ottobre 1997, n. 2791193.

Tenuto conto della insufficienza di disponibilità finanziarie, l'agevolazione potrà essere integralmente riconosciuta, nella misura massima consentita, a seguito della riprogrammazione delle risorse disponibili per la Misura, attualmente in corso.

98A4434

MINISTERO DELLE COMUNICAZIONI

DECRETO 30 aprile 1998.

Valori e caratteristiche di due francobolli celebrativi di «Europa 1998» dedicati a «Festival e festività nazionali».

IL SEGRETARIO GENERALE
DEL MINISTERO DELLE COMUNICAZIONI
DI CONCERTO CON
IL PROVVEDITORE GENERALE DELLO STATO

Visto l'art. 32 del testo unico delle disposizioni legislative in materia postale, di bancoposta e di telecomunicazioni, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 marzo 1973, n. 156;

Visto l'art. 213 del regolamento di esecuzione dei libri I e II del codice postale e delle telecomunicazioni (norme generali e servizi delle corrispondenze e dei pacchi), approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 maggio 1982, n. 655;

Visto il decreto-legge 1° dicembre 1993, n. 487, convertito, con modificazioni, nella legge 29 gennaio 1994, n. 71;

Visto l'art. 10 del contratto di programma tra il Ministero delle poste e delle telecomunicazioni e l'Ente poste italiane stipulato in data 17 gennaio 1995, ai sensi dell'art. 8 della predetta legge n. 71/1994;

Visto l'art. 2, comma 27, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la delibera CIPE del 29 gennaio 1998;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 1997, con il quale è stato autorizzato il programma di emissione di carte valori postali celebrative e commemorative nell'anno 1998 che prevede, fra l'altro, l'emissione di francobolli celebrativi di «Europa 1998»;

Visto il parere espresso dalla Giunta d'arte, istituita con regio decreto 7 marzo 1926, n. 401;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, che demanda al dirigente generale gli atti di gestione;

Decreta:

Sono emessi, nell'anno 1998, due francobolli celebrativi di «Europa 1998», dedicati al tema comune «Festival e Festività nazionali», nei valori di L. 800 e di L. 900.

I francobolli sono stampati in offset, su carta fluorescente, non filigranata; formato carta: mm 30×40; formato stampa: mm 26×36; dentellatura: 13¼×14; colori: quadricromia; tiratura: tre milioni di esemplari per ciascun francobollo; foglio: cinquanta esemplari.

La vignetta del valore di L. 800 è dedicata a «Umbria jazz» e raffigura, in primo piano, un trombettista e, sullo sfondo, la stilizzazione di un pentagramma.

La vignetta del valore di L. 900 è dedicata a «Giffoni filmfestival» e rappresenta una scena tratta da un film in concorso nel 1997 che raffigura, in primo piano, il viso di un bambino; a destra è riprodotto il particolare di una pellicola.

Completano ciascun francobollo la leggenda «EUROPA», la scritta «ITALIA» ed i rispettivi valori «800» e «900».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 aprile 1998

Il Segretario generale del Ministero delle comunicazioni
SALERNO

Il Provveditore generale dello Stato
BORGIA

98A4435

MINISTERO PER LE POLITICHE AGRICOLE

DECRETO 16 ottobre 1997.

Modificazioni all'allegato III della legge 15 febbraio 1963, n. 281, sulla disciplina della preparazione e del commercio dei mangimi.

IL MINISTRO
PER LE POLITICHE AGRICOLE
DI CONCERTO CON
IL MINISTRO DELL'INDUSTRIA
DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO
E
IL MINISTRO DELLA SANITÀ

Visto l'art. 2 del decreto legislativo 4 giugno 1997, n. 143, che istituisce il Ministero per le politiche agricole;

Vista la legge 15 febbraio 1963, n. 281, e successive modificazioni, che disciplina la preparazione ed il commercio dei mangimi;

Vista la decisione della Commissione del 27 giugno 1994, n. 94/381/CE, e successive modificazioni, concernente le misure di protezione per quanto riguarda l'encefalopatia spongiforme;

Vista la direttiva del Consiglio n. 90/667/CEE del 27 novembre 1990, che stabilisce le norme sanitarie per l'eliminazione, la trasformazione e l'immissione sul mercato dei rifiuti di origine animale e la protezione degli agenti patogeni degli alimenti per animali di origine animale o a base di pesce;

Vista l'ordinanza 28 luglio 1994 del Ministero della sanità relativa alle misure di protezione per quanto riguarda l'encefalopatia spongiforme bovina, modificata dall'ordinanza ministeriale 30 aprile 1997;

Vista la direttiva della Commissione n. 97/47/CE del 28 luglio 1997, che modifica gli allegati delle direttive

n. 77/101/CEE, n. 79/373/CEE e n. 91/357/CEE, relative, rispettivamente, alla commercializzazione dei mangimi semplici, alla commercializzazione dei mangimi composti e alle categorie di ingredienti che possono essere utilizzate per l'indicazione della composizione degli alimenti composti destinati ad animali diversi da quelli familiari;

Visto l'art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica 31 marzo 1988, n. 152, con il quale si dispone che alle modifiche degli allegati alla sopracitata legge 15 febbraio 1963, n. 281, si provvede con decreto di questo Ministero di concerto con il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato ed il Ministero della sanità;

Considerando che l'ordinanza ministeriale del 30 aprile 1997 deve essere adeguata in funzione della sopravvenuta direttiva della Commissione numero 97/47/CE del 28 luglio 1997, che prevede, tra l'altro, l'obbligo dell'etichettatura degli alimenti semplici e composti costituiti da proteine derivate da tessuti di mammiferi;

Ritenuto, pertanto, necessario apportare le conseguenti modifiche all'allegato III alla sopra richiamata legge 15 febbraio 1963, n. 281, così come integralmente sostituito dal decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 89, al fine di adeguare la vigente normativa nazionale alla citata direttiva n. 97/47/CE;

Sentita la commissione tecnica mangimi, prevista dall'art. 9 della sopracitata legge 15 febbraio 1963, n. 281, che ha espresso parere favorevole nella seduta del 7 ottobre 1997;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, contenente disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti;

Decreta:

Articolo unico

L'allegato III della legge 15 febbraio 1963, n. 281, è modificato conformemente all'allegato al presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entrerà in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 16 ottobre 1997

Il Ministro per le politiche agricole
PINTO

Il Ministro dell'industria del commercio e dell'artigianato
BERSANI

Il Ministro della sanità
BINDI

Registrato alla Corte dei conti il 18 maggio 1998
Registro n. 1 Politiche agricole, foglio n. 163

ALLEGATO

L'allegato III «Denominazioni ed indicazioni obbligatorie», è modificato come segue:

1. Nella parte *A*, mangimi semplici è aggiunto il seguente punto:

«12) gli alimenti semplici costituiti da proteine derivate da tessuti di mammiferi debbono essere etichettati con la seguente indicazione: "Questo alimento semplice è costituito da proteine derivate da tessuti di mammiferi, di cui è vietata la somministrazione ai ruminanti".

Questa disposizione non si applica a:

latte e prodotti lattiero-caseari;

gelatina;

amminoacidi ottenuti da pelli o cuoi con un metodo che preveda un'esposizione del materiale a pH compreso tra 1 e 2, seguita da un'esposizione a pH superiore ad 11 le quindi da un trattamento termico a 140 °C per 30 minuti alla pressione di 3 bar;

difosfato di calcio ottenuto da ossa sgrassate;

plasma essiccato ed altri prodotti ematici».

2. Nella parte *B*, mangimi composti:

al punto 6) relativo alle disposizioni inerenti l'elencazione degli ingredienti, la categoria di cui al punto 6.12 prodotti derivati da animali terrestri, è soppressa;

dopo il punto 13) è aggiunto il seguente punto:

«14) Gli alimenti composti che contengono proteine derivate da tessuti di mammiferi e destinati ad animali diversi da quelli familiari debbono essere etichettati con la seguente indicazione: "Questo alimento composto contiene proteine derivate da tessuti di mammiferi, di cui è vietata la somministrazione ai ruminanti".

Questa disposizione non si applica agli alimenti composti che contengono le seguenti proteine derivate da tessuti di mammiferi:

latte e prodotti lattiero-caseari;

gelatina;

amminoacidi ottenuti da pelli o cuoi con un metodo che preveda un'esposizione del materiale a pH compreso tra 1 e 2, seguita da un'esposizione a PH superiore ad 11 e quindi da un trattamento termico a 140 °C per 30 minuti alla pressione di 3 bar;

difosfato di calcio ottenuto da ossa sgrassate;

plasma essiccato ed altri prodotti ematici».

98A4438

DECRETO 6 aprile 1998.

Norme regolatrici dell'attività dell'organismo di intervento per la campagna di commercializzazione del riso 1997-1998.

IL MINISTRO PER LE POLITICHE AGRICOLE
DI CONCERTO CON
IL MINISTRO DEL TESORO, DEL BILANCIO E DELLA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 14 ottobre 1957, n. 1203, concernente la ratifica e l'esecuzione dell'accordo internazionale, firmato a Roma il 25 marzo 1957, per l'istituzione delle Comunità europee;

Visto il regolamento CE n. 3072/95 del Consiglio del 22 dicembre 1995, concernente l'organizzazione comune del mercato del riso che fissa il prezzo d'intervento del risone per la campagna 1997-1998;

Visto il regolamento CE n. 3073/95 del Consiglio del 22 dicembre 1995 che fissa la qualità tipo del riso;

Visto il regolamento della Commissione CE relativo alla presa in consegna del risone da parte degli organismi di intervento e alla fissazione degli importi correttori, delle maggiorazioni e delle detrazioni da applicare (in corso di pubblicazione);

Visto il regolamento CEE n. 147/91 della Commissione del 22 gennaio 1991 che definisce e fissa i limiti di tolleranza per le perdite quantitative di prodotti agricoli giacenti all'intervento pubblico;

Visto il regolamento CE n. 2148/96 della Commissione dell'8 novembre 1996 che stabilisce le norme di valutazione e di controllo dei quantitativi di prodotti agricoli in regime di intervento pubblico;

Visto il regolamento CEE n. 75/91 della Commissione dell'11 gennaio 1991, che stabilisce le procedure e le condizioni per la vendita del risone da parte degli organismi di intervento;

Visto il regolamento CEE n. 2351/91 della Commissione del 30 luglio 1991, che definisce le modalità di acquisto del riso detenuto da organismi di intervento per forniture di aiuto alimentare;

Visto il regolamento CEE n. 3492/90 del Consiglio del 27 novembre 1990, che determina gli elementi da prendere in considerazione nei conti annuali per i finanziamenti, da parte del Fondo europeo agricolo di orientamento e di garanzia, sezione «garanzia», delle misure di intervento di magazzinaggio pubblico;

Visto il regolamento CEE n. 3597/90 della Commissione del 12 dicembre 1990, relativo alle norme contabili per misure di intervento implicanti l'acquisto, il magazzinaggio e la vendita di prodotti agricoli da parte degli organismi di intervento, modificato da ultimo dal regolamento CE n. 1392/97 della Commissione del 18 luglio 1997;

Visto il regolamento CEE n. 3813/92 del Consiglio del 28 dicembre 1992, relativo all'unità di conto e ai tassi di conversione da applicare nel quadro della politica agricola comune, modificato da ultimo dal regolamento CE n. 150/95 del Consiglio del 23 gennaio 1995;

Visto il regolamento CEE n. 1068/93 della Commissione del 30 aprile 1993, recante modalità per la determinazione e l'applicazione dei tassi di conversione utilizzati nel settore agricolo, modificato da ultimo dal regolamento CE n. 1482/96 della Commissione del 26 luglio 1996;

Visto il regolamento CE n. 1413/97 del Consiglio del 22 luglio 1997, che fissa, per la campagna di commercializzazione 1997-1998, le maggiorazioni mensili del prezzo del risone;

Visto il decreto ministeriale del 27 ottobre 1967, con il quale l'Ente nazionale risi è stato incaricato di agire, sino a quando non sarà diversamente disposto, quale organismo di intervento per l'applicazione delle norme comunitarie in materia di organizzazione comune nel mercato del riso;

Visto il decreto ministeriale del 31 maggio 1996, con il quale l'Ente nazionale risi è stato riconosciuto organismo pagatore per conto della Comunità europea per l'applicazione delle norme comunitarie in materia di organizzazione comune nel mercato del riso;

Ravvisata l'opportunità di stabilire con apposito atto disciplinare, accettato e sottoscritto dall'Ente nazionale risi, le norme che l'Ente stesso è tenuto ad osservare nell'espletamento dei compiti ad esso affidati per la campagna di commercializzazione del riso 1997-1998;

Decreta:

Articolo unico

Nell'espletamento degli incarichi di cui ai decreti ministeriali 27 ottobre 1967 e 31 maggio 1996 citati in premessa, l'Ente nazionale risi è tenuto ad osservare, per la campagna di commercializzazione del riso 1997-1998, le norme dell'atto disciplinare, accettato e sottoscritto dall'Ente stesso ed allegato al presente decreto.

Il presente decreto e l'allegato atto disciplinare saranno pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 aprile 1998

Il Ministro per le politiche agricole
PINTO

p. *Il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica*
PINZA

Registrato alla Corte dei conti il 18 maggio 1998
Registro n. 1 Politiche agricole, foglio n. 162

ALLEGATO

ATTO DISCIPLINARE

contenente norme regolatrici dell'attività dell'organismo di intervento prevista dal regolamento CE n. 3072/1995 del Consiglio del 22 dicembre 1995.

Art. 1.

L'Ente nazionale risi, incaricato di agire quale organismo pagatore e di intervento per conto, nell'interesse e sotto il controllo dello Stato, nella esecuzione degli adempimenti previsti dal regolamento CE n. 3072/95 del Consiglio del 22 dicembre 1995, si atterrà, per la campagna di commercializzazione 1997-1998, alle norme dei regolamenti CEE n. 3492/90 del Consiglio del 27 novembre 1990 e n. 3597/90 della Commissione del 12 dicembre 1990, nonché a quelle del presente atto disciplinare.

Art. 2.

A norma dei citati regolamenti, l'Ente nazionale risi ha l'obbligo:

a) di riportare alla campagna di commercializzazione 1997-1998 tutto il risone giacente presso l'Ente al 31 agosto 1997, per conferimenti effettuati durante le campagne precedenti;

b) di acquistare tutto il risone che, prodotto nella Comunità, gli verrà offerto in vendita nel corso della campagna di commercializzazione 1997-1998, purché rispondente ai requisiti stabiliti negli articoli che seguono.

Ogni offerta di vendita all'intervento deve formare oggetto di domanda scritta, da presentare all'Ente nazionale risi, per partite omogenee di almeno 20 tonnellate di risone; nell'offerta dovrà espressamente essere dichiarata l'origine comunitaria del prodotto.

L'Ente stesso, inltre, dovrà dare attuazione a tutte le particolari misure di imervento che saranno eventualmente adottate dal Consiglio dell'Unione europea, in applicazione dell'art. 5 del regolamento CE n. 3072/95.

Art. 3.

Gli acquisti di intervento possono essere effettuati solo a partire dal 1° aprile 1998 e sino al 31 luglio 1998. Il prezzo da pagare al venditore è il prezzo di intervento valido il primo giorno di consegna se trattasi di conferimenti a magazzino o il giorno dell'accettazione dell'offerta se trattasi di prodotto preso in carico nel luogo in cui si trova, tenuto comunque conto delle maggiorazioni o detrazioni applicabili in funzione della qualità.

Il prodotto deve essere consegnato, a cura e spese del venditore, a piede di magazzino, non scaricato, nel centro di intervento designato dall'Ente nazionale risi e corrispondere alla seguente qualità tipo: «Riso sano, leale, mercantile, privo di odore, privo di insetti vivi, tenore di umidità 13%, resa alla lavorazione a fondo in grani interi (con una tolleranza del 3% di grani spuntati) 63% in peso, di cui percentuali in peso dei grani lavorati a fondo che non sono di qualità perfetta:

grani gessati 1,5% (per il risone di cui ai codici 1006 10 27 e 1006 10 98);

2% (per il risone di cui ai codici diversi da 1006 10 27 e 1006 10 98);

grani striati rossi 1%;

grani vaiolati 0,50%;

grani macchiati 0,25%;

grani ambrati 0,05%;

grani gialli 0,02%».

Per le varietà indicate nella tabella n. 1, la qualità tipo deve corrispondere alle caratteristiche già descritte al comma precedente, fatta eccezione per le percentuali della resa a grana intera e della resa globale, che devono corrispondere a quelle indicate nella stessa tabella n. 1.

Art. 4.

L'organismo di intervento può accettare partite di risone diverse dai tipi indicati al precedente art. 3, sempreché prive di odore e di insetti vivi, purché:

il tasso di umidità non superi il 15%;

la resa alla lavorazione non sia inferiore rispetto alla resa base di cui all'art. 3, di punti 14;

la percentuale di grani difettosi non superi i valori massimi seguenti:

grani gessati: il 6% per i risi a grana tonda e il 4% per gli altri risi;

grani striati rossi: il 10% per i risi a grana tonda e il 5% per gli altri risi;

grani vaiolati: il 3% per i risi a grana tonda e il 2% per gli altri risi;

grani macchiati: l'1% per i risi a grana tonda e lo 0,75% per gli altri risi;

grani ambrati: l'1% per i risi a grana tonda e lo 0,50% per gli altri risi;

grani gialli: lo 0,175% per tutti i tipi di riso;

impurità diverse: l'1% per tutti i tipi di riso;

grani di riso di altre varietà: il 5% per tutti i tipi di riso.

Il livello di radioattività non superi i livelli massimi ammissibili prescritti dalla regolamentazione comunitaria. Il controllo del livello di contaminazione verrà effettuato solo in caso di necessità e per il tempo strettamente necessario. Le eventuali relative modalità saranno stabilite dalla regolamentazione comunitaria.

Il risone con percentuali di impurità diverse superiori a 0,1% può essere acquistato all'intervento previa applicazione di una riduzione del prezzo di intervento di 0,02% per ogni divario supplementare di 0,01%.

Il risone con percentuali di grani di riso di altre varietà superiori al 3% può essere acquistato all'intervento previa applicazione di una riduzione del prezzo di intervento dello 0,1% per ogni divario supplementare di 0,1%.

Art. 5.

La data e il centro di intervento in cui effettuare la consegna sono fissati dall'Ente nazionale risi e saranno comunicati al conferente che potrà contestarli nel termine di due giorni lavorativi decorrenti dal ricevimento della comunicazione. La consegna dovrà avvenire entro la fine del secondo mese successivo a quello del ricevimento dell'offerta senza però poter superare la data del 31 agosto 1998.

All'atto del ricevimento del prodotto, l'Ente nazionale risi procederà al campionamento mediante campioni prelevati in misura di un prelievo per ogni 10 tonnellate. Tale campionamento dovrà essere eseguito alla presenza del venditore o, in sua assenza, da chi effettua materialmente la consegna e che si intende senz'altro a ciò delegato. L'Ente nazionale risi, prima di far entrare la merce in magazzino dovrà accertare che ogni singola consegna rispetti la qualità minima. In caso contrario, l'Ente nazionale risi dovrà rifiutare la presa in carico della consegna che non rispetti tale qualità.

Nel caso in cui l'Ente nazionale risi proceda alla presa in carico del prodotto nel luogo in cui si trova, la verifica del rispetto della qualità dovrà avvenire sulla base di campioni rappresentativi della partita offerta. Il numero dei campioni da costituire è ottenuto dividendo per 20 la quantità della partita offerta. La verifica deve stabilire che il prodotto risponda alla qualità minima richiesta per essere accettato all'intervento. In caso contrario, la presa in carico della partita è rifiutata. La valutazione del prodotto sarà fatta in applicazione delle tabelle allegate al presente atto disciplinare sulla base della media ponderale dei risultati analitici.

Effettuata la consegna e la valutazione del prodotto, fatti salvi i casi di contestazione della valutazione stessa e della mancata presentazione della fattura, l'Ente nazionale risi provvede al pagamento del prodotto stesso tra il 32° e il 37° giorno successivo a quello della presa in consegna.

Art. 6.

Ai prezzi stabiliti a norma degli articoli precedenti deve essere applicata, a partire dal 1° aprile 1998 e per quattro mesi consecutivi, una maggiorazione mensile, di ECU 2 alla tonnellata di risone fino ad un massimo di ECU 8.

Art. 7.

Il finanziamento occorrente per l'acquisto del prodotto e per la conservazione delle eventuali giacenze di fine campagna al 31 agosto 1997, nonché quello per le spese di gestione deve essere assicurato dall'Ente nazionale risi, anche mediante operazioni di credito garantite

dal privilegio legale sul prodotto acquistato e sulle somme ricavate dalla sua vendita mediante apposite convenzioni con istituti di credito.

Lo schema di tali convenzioni dovrà essere approvato dal Ministero per le politiche agricole, di concerto con il Ministero del tesoro, sentita la Banca d'Italia.

Art. 8.

L'Ente nazionale risi deve provvedere alla buona conservazione del risone acquistato, adottando tutte le misure necessarie per evitare scondizionamenti del prodotto.

Le quantità acquistate devono essere tenute ben sistemate per consentire in ogni momento l'accertamento, anche a cubatura, dei monti, nonché il costante controllo del condizionamento del prodotto, esse devono essere tenute separate formando monti unici per varietà.

Presso ogni magazzino deve essere istituito un registro di carico e scarico nel quale devono essere riportati tutti i movimenti di entrata e di uscita del prodotto per quantità, qualità e caratteristiche.

L'Ente nazionale risi dovrà tenere permanentemente aggiornato un elenco di titolari di magazzino con i quali ha stipulato un contratto nel quadro del regime di intervento. Detto elenco contiene gli elementi tecnici che consentono la determinazione precisa di tutti i punti di magazzinaggio, la capacità, il numero dei capannoni, delle celle frigorifere e dei sili, le piante e gli schemi.

Art. 9.

L'Ente nazionale risi è responsabile di eventuali perdite derivanti da furti, incendi, ammanchi, nonché da avarie non dipendenti da causa di forza maggiore e non rientranti nei limiti di tolleranza dello 0,4%.

Art. 10.

Il prezzo di vendita sul mercato comunitario, ai sensi dell'art. 5, titolo I, del regolamento CEE n. 75/91 della Commissione dell'11 gennaio 1991, deve corrispondere al prezzo rilevato, per una qualità equivalente e per una quantità rappresentativa, sul mercato del luogo di magazzinaggio o, in mancanza di tale mercato, sul mercato più vicino, tenendo conto delle spese di trasporto. Esso non può mai essere inferiore al prezzo di intervento di cui all'art. 3, paragrafo 1 del regolamento CE n. 3072/95, vigente l'ultimo giorno utile per la presentazione delle offerte, eventualmente adattato in funzione delle maggiorazioni e detrazioni previste dalle tabelle da 1 a 4 del presente atto disciplinare.

Il prezzo di intervento da prendere in considerazione in caso di rivendita nel corso del dodicesimo mese della campagna di commercializzazione è quello applicabile l'undicesimo mese, aumentato dell'importo di una maggiorazione mensile.

Tuttavia, se nel corso della campagna di commercializzazione si manifestano turbative nel funzionamento dell'organizzazione comune di mercato, in particolare a causa delle difficoltà di vendere il riso a prezzi conformi al prezzo di mercato, in base alla procedura di cui all'art. 22 del regolamento CE n. 3072/95, possono essere fissate condizioni particolari di prezzo.

Il prezzo di vendita per l'esportazione in base all'art. 9, titolo II, e all'art. 11, titolo III del regolamento CEE n. 75/91 è fissato secondo la procedura di cui all'art. 22 del regolamento CE n. 3072/95.

Tale prezzo è stabilito ad un livello che non provochi turbative di mercato per le altre esportazioni. Il prezzo minimo non può essere ritoccato per motivi connessi alla qualità.

Il prezzo di vendita per il prodotto destinato a forniture di aiuto alimentare è il prezzo di intervento, in vigore il giorno della scadenza del termine per la presentazione delle offerte nell'ambito della procedura di gara per l'aggiudicazione della fornitura di aiuto alimentare, senza adeguamenti in relazione alla qualità del prodotto. Tale prezzo non è adeguato in relazione alla data effettiva del ritiro presso l'organismo di intervento. Esso si riferisce ad una merce caricata alla rinfusa su un mezzo di trasporto, franco partenza magazzino.

L'Ente nazionale risi è tenuto ad assicurare la massima pubblicità dei bandi di gara, ove prescritti, il cui schema dovrà essere quello già approvato dal Ministero per le politiche agricole.

Art. 11.

Le eventuali giacenze che dovessero risultare invendute al 31 agosto 1998, saranno conservate a cura dell'Ente nazionale risi nei magazzini di deposito e dovranno essere comunicate al Ministero per le politiche agricole entro il 15 settembre 1998.

Art. 12.

È fatto obbligo all'Ente nazionale risi di tenere una gestione separata per tutto quanto concerne l'espletamento dell'incarico affidatogli.

Tutta la documentazione della gestione e le relative scritture contabili devono essere tenute scrupolosamente aggiornate e sempre a disposizione per tutti quei controlli che si riterrà opportuno di disporre.

Art. 13.

La gestione contabile, che ha inizio il 1° gennaio 1998 e termina il 31 dicembre 1998 deve essere condotta con criteri della più rigida economia.

Sono a carico della gestione tutte le spese sostenute per l'espletamento dell'incarico affidato e precisamente:

a) spese generali;

b) spese tecniche:

1) spese globali effettive di immagazzinamento e di uscita dai magazzini;

2) spese effettive di magazzinaggio;

3) spese effettive di essiccazione;

c) oneri di finanziamento.

Art. 14.

Il rendiconto della gestione deve essere allegato al bilancio dell'Ente nazionale risi dell'esercizio 1998, di cui è parte integrante e deve essere trasmesso, entro il 31 maggio 1999, al Ministero per le politiche agricole - Direzione generale dei servizi generali e del personale, ed al Ministero del tesoro ai fini dell'approvazione.

Art. 15.

È facoltà del Ministero per le politiche agricole e di quello del tesoro di disporre ispezioni e controlli per accertare il regolare ed esatto adempimento dell'incarico affidato all'Ente nazionale risi.

Art. 16.

Il Ministero per le politiche agricole si riserva di impartire le necessarie ed opportune disposizioni affinché, nel corso della campagna di commercializzazione, l'attività dell'Ente nazionale risi sia svolta nel pieno rispetto delle norme dei regolamenti comunitari per il conseguimento dei fini che la Comunità europea intende assicurare con l'attuazione di una politica agricola comune nel settore risiero.

Il Ministro
per le politiche agricole
PINTO

p. *Il Ministro del tesoro, del bilancio*
e della programmazione economica
PINZA

Per incondizionata accettazione
l'Ente nazionale risi

Il presidente
GARRIONE

Il direttore generale
MAGNAGHI

TABELLA I

RENDIMENTO DI BASE ALLA LAVORAZIONE

Designazione della qualità del riso	Resa in grani interi %	Resa globale %
Carillon	65	69
Argo, Selenio, Couachi	64	71
Alpe, Balilla, Balilla GG, Balilla Sollana, Bomba, Bombon, Colina, Elio, Frances, Lido, Liso, Matusaka, Monticelli, Pegonil, Strella, Thainato, Thaiperla, Ticinese, Veta, Leda, Mareny, Clot, Albada, Guadiamar	63	71
Ispaniki A, Makedonia	62	71
Europa, Loto, Riva, Rosa Marchetti, Veneria	61	70
Tolima	61	69
Inca	61	68
Arôme	60	71
Alfa, Ariete, Bahia, Carola, Cigalon, Corallo, Cripto, Cristal, Drago, Girona, Graldo, Indio, Italico, Jucar, Koral, Lago, Lemont, Miara, Molo, Navile, Niva, Onda, Padano, Panda, Pierina Marchetti, Ribe, Ringo, Rio, S.Andrea, Senia, Sequial, Smeraldo, Star, Stirpe, Vela, Vitro, Calca, Dion	60	70
Strymonas	60	69
Anseatico, Arlesienne, Baldo, Belgioioso, Betis, Euribe, Italpatna, Marathon, Redi, Ribello, Rizzotto, Rocca, Roma, Romanico, Romeo, Tebre, Volano	59	70
Bonnet Bell, Rita, Silla, Thaibonnet, L 202, Puntal	58	70
Evropi, Melas	58	68
Arborio, Arlatan, Blue Belle, Blue Belle E., Blue Bonnet, Calendal, Razza 82, Rea	56	70
Cesariot, Maratelli, Precoce Rossi	56	68
Carnaroli, Elba, Vialone Nano	55	70
Delta,	55	68
Axios	55	65
Roxani	55	64
Irat 348, Mana	45	65
Pygmalion	50	69
Varietà non specificate	63	71

TABELLA II

DETRAZIONI RELATIVE AL TASSO DI UMIDITA'

Tasso	**Detrazione** **(da calcolare sulla base del prezzo di intervento valido all'inizio della campagna)**
Dal 13 al 15 %	Diminuzione di una percentuale uguale alla percentuale di umidità eccedente il 13%

TABELLA III

MAGGIORAZIONI E DETRAZIONI RELATIVE ALLA RESA ALLA LAVORAZIONE

Resa del risone in grani interi di riso lavorato	**Maggiorazione e detrazione per punto di resa** (da calcolare sulla base del prezzo di intervento valido all'inizio della campagna)
Superiore alla resa di base	Maggiorazione di 1%
Inferiore alla resa di base	Detrazione di 1%
Resa globale del risone in riso lavorato	**Maggiorazione e detrazione per punto di resa** (da calcolare sulla base del prezzo di intervento valido all'inizio della campagna)
Superiore alla resa di base	Maggiorazione di 0,80%
Inferiore alla resa di base	Detrazione di 0,80%

TABELLA IV

DETRAZIONI RELATIVE AI DIFETTI DEI GRANI

Difetti dei grani	Percentuale dei difetti			Detrazioni (da calcolare sulla base del prezzo di intervento valido all'inizio della campagna)
	Riso a grani tondi Codice NC 1006 10 92	Riso a grani medi e lunghi A Codice NC 1006 10 94 Codice NC 1006 10 96	Riso a grani lunghi B Codice NC 1006 10 98	
Gessati	da 2 a 6%	da 2 a 4%	da 1,5 a 4%	1% per 1/2 punto
Striati rossi	da 1 a 10%	da 1 a 5%	da 1 a 5%	1% per punto
Vaiolati	da 0,5 a 3%	da 0,5 a 2%	da 0,5 a 2%	1,25% per 1/2 punto
Macchiati	da 0,25 a 1%	da 0,25 a 0,75%	da 0,25 a 0,75%	1,25% per 1/4 punto
Ambrati	da 0,05 a 1%	da 0,05 a 0,50%	da 0,05 a 0,50%	1,25% per 1/4 punto
Gialli	da 0,02 a 0,175%	da 0,02 a 0,175%	da 0,02 a 0,175%	6% per 1/8 di punto
Impurità diverse	da 0,1 a 1%	da 0,1 a 1%	da 0,1 a 1%	0,02% per 1/100 di punto
Impurità varietali	da 3 a 5%	da 3 a 5%	da 3 a 5%	0,1% per 1/10 di punto

98A4437

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

UNIVERSITÀ DI VERONA

DECRETO RETTORALE 21 aprile 1998.

Modificazioni allo statuto dell'Università.

IL RETTORE

Visto lo statuto dell'Università degli studi di Verona approvato con decreto del Presidente della Repubblica 6 settembre 1983, n. 766, e successive modifiche;

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168;

Vista la legge 19 novembre 1990, n. 341;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 aprile 1994 e il decreto del Presidente della Repubblica 6 maggio 1994 sulla individuazione dei settori scientifico, disciplinari degli insegnamenti universitari;

Viste le deliberazioni degli organi accademici dell'Università degli studi di Verona;

Visto il parere espresso dal Consiglio universitario nazionale;

Decreta:

Lo statuto dell'Università degli studi di Verona è ulteriormente modificato come segue:

Art. 341.

È istituito il diploma universitario in economia e amministrazione delle imprese.

La durata del corso di diploma in economia e amministrazione delle imprese (E.A.I.) è di tre anni.

Sono titolo di ammissione i diplomi di maturità degli istituti di scuola secondaria di durata quinquennale ed equiparati.

Art. 342.

Il numero degli iscritti a ciascun anno di corso è stabilito annualmente dal senato accademico, sentito il consiglio di facoltà, in base alle strutture disponibili, alle esigenze del mercato del lavoro e secondo i criteri generali fissati dal Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica ai sensi dell'art. 9, comma 4, della legge n. 341/1990.

Le modalità delle eventuali prove di ammissione sono stabilite dal consiglio di facoltà.

Art. 343.

Gli insegnamenti attivabili nel corso di diploma universitario in economia e amministrazione delle imprese comprendono:

a) sei insegnamenti fondamentali di cui all'art. 6 del decreto ministeriale 31 luglio 1992 da scegliere tra quelli che compaiono nell'elenco dei settori scientifico-disciplinari individuati nell'allegato 1 del decreto del Presidente della Repubblica 12 aprile 1994, secondo la seguente distribuzione:

uno nel settore P01A (economia politica);

uno nel settore P02A (economia aziendale);

uno nel settore N01X (diritto privato);

uno nel settore N09X (istituzioni di diritto pubblico);

uno nel settore S01A (statistica);

uno nel settore S04A (matematica per le applicazioni economiche),

e precisamente così identificati dalla facoltà:

istituzioni di economia;

economia aziendale;

istituzioni di diritto privato;

diritto pubblico dell'economia;

statistica;

metodi matematici per la gestione delle aziende;

b) gli insegnamenti caratterizzanti delle aree di cui all'art. 11 del decreto ministeriale 31 luglio 1992 e cioè:

Area economica:

economia applicata;

geografia economica;

scienza delle finanze;

storia economica.

Area aziendale:

analisi e contabilità dei costi;

finanza aziendale;

gestione informatica dei dati aziendali;

marketing;

organizzazione aziendale;

programmazione e controllo;

revisione aziendale;

tecnica bancaria;

tecnica industriale e commerciale;

tecnologia dei cicli produttivi.

Area giuridica:

diritto commerciale;

diritto del lavoro e della previdenza sociale;

diritto del mercato finanziario;

diritto fallimentare;

diritto tributario.

Area matematico-statistica:

statistica aziendale;

matematica finanziaria;

c) altri tre insegnamenti caratterizzanti di cui all'art. 7 del decreto ministeriale 31 luglio 1992 e cioè:

metodologie e determinazioni quantitative d'azienda;

ragioneria generale e applicata;

tecnica professionale.

Gli insegnamenti che compaiono in più settori potranno essere scelti da uno qualsiasi di essi in relazione alle esigenze didattico-scientifiche della facoltà.

Art. 344.

Il piano di studi del corso di diploma universitario in E.A.I. comprende sei insegnamenti fondamentali, l'equivalente di sei insegnamenti annuali scelti fra i caratterizzanti di cui all'art. 11 del decreto ministeriale 31 luglio 1992 ed altri insegnamenti equivalenti ad un numero compreso tra un minimo di due e un massimo di quattro annualità.

Gli insegnamenti fondamentali sono annuali e sono svolti di norma nel primo anno di corso.

Gli insegnamenti annuali comprendono di norma settanta ore di didattica, quelli semestrali comprendono di norma trentacinque ore di didattica.

A tutti gli effetti — ai sensi dell'art. 8 del decreto ministeriale 31 luglio 1992 — è stabilita l'equivalenza tra un corso annuale e due semestrali.

Uno stesso insegnamento annuale può essere articolato in due corsi semestrali anche con distinte prove d'esame.

Il piano di studi per il conseguimento del diploma universitario in E.A.I. deve comprendere, ai sensi dell'art. 11 del decreto ministeriale 31 luglio 1992, nel complesso degli insegnamenti fondamentali, caratterizzanti e altri, almeno tre insegnamenti dell'area economica, almeno quattro insegnamenti dell'area aziendale, almeno tre insegnamenti dell'area giuridica e almeno tre insegnamenti dell'area matematico-statistica.

La struttura didattica competente attiva gli insegnamenti obbligatori, gli insegnamenti caratterizzanti e gli altri insegnamenti nel rispetto delle condizioni di cui agli articoli 6, 7 e 11 del decreto ministeriale 31 luglio 1992.

Art. 345.

Il diploma universitario in E.A.I. si consegue dopo aver superato gli esami di profitto per gli insegnamenti equivalenti ad un numero di sedici annualità, una prova di idoneità in una lingua straniera moderna, una prova di idoneità di conoscenze informatiche di base - secondo il dettato dell'art. 9, comma 1, del decreto ministeriale 31 luglio 1992 e il colloquio finale.

Art. 346.

La struttura didattica competente garantisce che tra gli insegnamenti attivati dalla facoltà ve ne siano almeno dieci compresi nell'elenco degli insegnamenti caratterizzanti di cui all'art. 11 del decreto ministeriale 31 luglio 1992 e predispone percorsi didattici ed eventuali indirizzi nel rispetto dei vincoli alla distribuzione degli insegnamenti per area e prevedendo adeguate possibilità di scelta per gli studenti.

La struttura didattica competente individua, nel rispetto dell'ordinamento, i criteri per la formazione dei piani di studio e gli eventuali indirizzi nell'ambito del corso di diploma.

Sempre la struttura didattica competente può assegnare ai corsi (ad esclusione di quelli fondamentali) denominazioni aggiuntive che ne specifichino i contenuti effettivi o li differenzino nel caso in cui essi vengano ripetuti con contenuti diversi.

Sempre la struttura didattica competente può stabilire che alcuni insegnamenti siano impartiti con l'ausilio di laboratori, attivati anche mediante convenzioni.

Nell'ambito dei corsi di cui ai commi precedenti la struttura didattica deve riservare non meno di duecento ore di esercitazioni pratiche distribuite tra i vari insegnamenti. Inoltre, la struttura didattica competente può organizzare la permanenza degli studenti, sotto la sorveglianza di un «tutor», presso aziende, enti o altri organismi per stages della durata da tre a sei mesi.

Infine la struttura didattica competente può autorizzare lo studente ad inserire nel proprio piano di studi fino a quattro insegnamenti attivati in altre facoltà dell'Università o in altre università anche straniere.

In tal caso la struttura didattica competente dovrà altresì determinare la categoria e l'area di appartenenza dei suddetti insegnamenti ai fin del rispetto degli articoli 6 e 12 del decreto ministeriale 31 luglio 1992 e degli altri vincoli dell'ordinamento.

Art. 347.

La struttura didattica competente stabilisce le modalità degli esami di profitto e delle prove di idoneità di lingua straniera moderna e di conoscenze informatiche di base.

Il colloquio finale per il conseguimento del diploma consiste nella discussione orale, con i riferimenti alle discipline del corso di diploma, di un tipico problema professionale.

Art. 348.

Ai fini del conseguimento del diploma di laurea e del diploma universitario sono riconosciuti gli insegnamenti del corso di diploma universitario e del corso di laurea seguiti con esito positivo in relazione al sistema di crediti didattici determinato a norma dell'art. 11, comma 2, della legge n. 341/1990, a condizione che essi siano compatibili anche per i contenuti, con il piano di studi approvato dalla competente struttura didattica per il corso al quale si chiede l'iscrizione.

Dovranno in ogni caso essere riconosciute le prove di idoneità di lingua e di informatica di cui all'art. 9, comma 1, del decreto ministeriale 31 luglio 1992.

Nel caso di passaggio dal corso di laurea al corso di diploma il riconoscimento di altre attività come equivalenti alle esercitazioni pratiche non potrà superare le cento ore.

Le strutture didattiche competenti determinano i criteri per il riconoscimento degli insegnamenti ai fini del passaggio tra corso di diploma in E.A.I. e corso di laurea in economia e commercio.

Art. 349.

A tutti i fini del presente ordinamento valgono i settori scientifico-disciplinari previsti dall'art. 14 della legge n. 341/1990 e dal decreto del Presidente della Repubblica 12 aprile 1994 e recepiti per il corso di laurea in economia e commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Verona, 21 aprile 1998

Il rettore: MARIGO

98A4440

CIRCOLARI

MINISTERO DEL COMMERCIO CON L'ESTERO

CIRCOLARE 21 marzo 1998, n. **4**.

Rapporti commerciali con la Sierra Leone.

Si comunica che, con risoluzione del Consiglio di sicurezza n. 1156 del 16 marzo 1998 e del regolamento del Consiglio n. 941/98 del 27 aprile 1998, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Comunità europea L 136/1 dell'8 maggio 1998, è stata disposta la revoca del divieto, già stabilito con risoluzione n. 1132 dell'8 ottobre 1997, relativa alla vendita o fornitura di petrolio e prodotti petroliferi sul territorio della Sierra Leone.

Pertanto, la circolare Mincomes n. 3, del 23 dicembre 1997, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 4 del 7 gennaio 1998 e relativa al divieto di vendita o fornitura di petrolio e prodotti petroliferi sul territorio della Sierra Leone, viene revocata.

Il direttore generale: GERBINO

98A4483

MINISTERO DELL'INDUSTRIA DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

CIRCOLARE 13 maggio 1998, n. **1065731**.

Legge n. 488/1992 - Direttive di applicazione della norma valide per le domande presentate a decorrere dal terzo bando.

Alle Banche concessionarie
e, per conoscenza:
All'Abi
All'Assireme
All'Assilea

Ai fini della corretta ed uniforme applicazione delle norme di attuazione della legge richiamata in oggetto, valide con effetto dalle domande presentate a decorrere dal terzo bando, si forniscono le seguenti direttive:

1) *Iscrizione al settore Industria dell'INPS delle imprese di servizio.*

Com'è noto la normativa consente che alle imprese di servizi vengano applicati i medesimi criteri di ammissibilità delle spese validi per le attività estrattive e manifatturiere a condizione che dette imprese siano iscritte al settore «industria» dell'INPS. Detta condizione deve sussistere ed essere attestata (attraverso l'indicazione degli estremi di iscrizione nel punto A13 della scheda tecnica) alla data di sottoscrizione della domanda di agevolazione. Tuttavia, al fine di non penalizzare le imprese di nuova costituzione o che, comunque, a tale data non presentino dipendenti e che, pertanto, non possano richiedere ancora l'iscrizione all'INPS, alle stesse possono essere comunque riconosciuti i medesimi criteri di ammissibilità solo in presenza di una semplice manifestazione di intenti alla suddetta iscrizione a meno che, in relazione all'attività da svolgere, la banca non sia venuta a conoscenza di decisioni o orientamenti diversi assunti dall'INPS in altri analoghi casi, tali da poter ragionevolmente escludere che detta iscrizione possa realmente avvenire. Sia nel caso di accoglimento della dichiarazione di intenti che in quello contrario, la banca concessionaria dovrà motivare la soluzione adottata nelle note della relazione istruttoria. L'iscrizione dovrà avvenire ed essere tempestivamente comunicata e comprovata dall'impresa alla banca entro e non oltre la trasmissione della documentazione finale di spesa.

2) *Modifica del sistema di acquisizione dei beni del programma.*

Le norme di attuazione della legge n. 488/1992 valide a partire dal terzo bando non prevedono alcuna specifica controindicazione nei confronti delle operazioni di modifica del sistema di acquisizione dei beni del programma dalla locazione finanziaria all'acquisto diretto o viceversa. Tale modifica, pertanto, è in linea di mas-

sima consentita purché avvenga nel rispetto di condizioni e princìpi generali fissati dalla normativa. Non è quindi consentito che la suddetta modifica intervenga successivamente all'acquisizione del bene in quanto, altrimenti, verrebbero a configurarsi, a seconda dei casi, le ipotesi di acquisto di un bene usato o di lease-back, entrambe non ammissibili. È altresì necessario che la modifica, qualora intervenga tra il termine ultimo per la presentazione delle domande e la pubblicazione delle graduatorie, non comporti variazione dei dati esposti nella scheda tecnica rilevanti ai fini del calcolo degli indicatori (quali, ad esempio, la variazione dell'ammontare complessivo o dell'articolazione temporale delle spese), caso per il quale la domanda verrebbe per altri motivi a decadere.

Qualora l'impresa abbia apportato tali modifiche deve darne tempestiva comunicazione — come da specifico obbligo sottoscritto nel modulo di domanda — sia alla banca concessionaria che all'istituto collaboratore interessati affinché se ne possa tener conto in sede di decreto di concessione delle agevolazioni o di modifica dello stesso. A ciascuna iniziativa corrisponde sempre e comunque un unico decreto contenente la separata indicazione delle spese ammesse per i beni di acquisto diretto e di quelle per i beni in leasing, dell'ammontare delle relative agevolazioni e delle rispettive quote, una (relativa ai beni di acquisto diretto) da erogare direttamente all'impresa e l'altra (relativa ai beni in leasing) da erogare tramite l'istituto collaboratore.

In relazione a tali modifiche è necessario che la banca concessionaria, prima di darne comunicazione a questo Ministero, accerti che non vi siano condizioni ostative al buon fine dell'operazione — ivi comprese quelle legate alla validità del piano finanziario di copertura del programma — ed acquisisca, solo nel caso di passaggio dall'acquisto diretto alla locazione finanziaria, l'assenso all'operazione da parte dell'istituto collaboratore.

Le modifiche di cui si tratta, naturalmente, sono soggette ai vincoli fissati dalla normativa e, in particolare, all'unica società di leasing per tutti i beni del programma (ad eccezione del «pool») ed agli scostamenti degli indicatori a consuntivo.

In considerazione della complessità amministrativa della gestione di tali operazioni, si invitano le banche concessionarie e gli istituti collaboratori a rappresentare alle imprese interessate la caratteristica di assoluta eccezionalità che rivestono tali modifiche.

3) *Indicatore ambientale.*

Come indicato al punto 6.6 della circolare n. 234363/1997 e nelle istruzioni per la compilazione del punto C3.1 della scheda tecnica, l'impresa la cui attività non è assoggettabile né al sistema comunitario ecoaudit né a sistemi internazionali riconosciuti di certificazione ambientale può comunque conseguire il punteggio massimo (5 punti) previsto per la prima parte del questionario contrassegnando la risposta «Altro» relativa al quesito C3. 1.1 e fornendo una risposta positiva a tutti gli altri quattro quesiti, dal C3.1.2 al C3.1.5. Il fine di tale accorgimento è quello di impedire che un'impresa possa risultare penalizzata da fatti non dipendenti dalla propria volontà (la non disponibilità di procedure di certificazione da parte dei soggetti preposti). Dal momento che, con riferimento alle attività ammissibili ai sensi della legge n. 488/1992, come confermato recentemente dalla Sezione Emas Italia del Comitato Ecolabel ed Ecoaudit, la certificazione ambientale può essere al momento richiesta ed ottenuta per tutte le attività estrattive e manifatturiere, mentre per quelle di servizi potrà esserlo a partire dalla fine del 1999, l'ipotesi posta a base della risposta «Altro» non sussiste per le prime (estrattive e manifatturiere) e, pertanto, l'eventuale risposta non può che intendersi nel senso di manifesta volontà a non aderire, pur potendolo fare, ad uno dei previsti sistemi di certificazione ambientale. In tal senso, in conclusione, andrà riconosciuto un punteggio pari a «zero» per la risposta «Altro» ed un punteggio pari ad «uno» per ciascuna risposta positiva ai quesiti da C3.1.2 a C3.1.5, con un punteggio massimo conseguibile quindi, per la sezione C3.1, di 4 punti. Per le attività di servizi, non essendo ancora disponibile l'EMAS e non essendovi indicazioni chiare ed univoche, per tutte tali attività, circa l'ISO 14001, si ritiene che non si possa che applicare il criterio richiamato nella prima parte della presente direttiva fino a quando la normativa non avrà fornito un diverso indirizzo.

Per quanto concerne, inoltre, la incompletezza dei dati ai punti da C3.2.1 a C3.2.5, si conferma che per ciascuna mancata indicazione in modo completo delle relative cinque coppie di dati richiesti (un semplice tratto orizzontale, ad esempio, può intendersi invece come espressa indicazione di assenza di rifiuti o di consumi) viene attribuito un punteggio pari a «zero», tranne che per i «nuovi impianti». Per questi ultimi, infatti, purché non definiti tali convenzionalmente, una incompleta indicazione dei dati da C3.2.1 a C3.2.4 comporta comunque l'attribuzione di un punteggio pari ad «uno», mentre lo stesso varrà anche per il punto C3.2.5 solo a condizione che il relativo dato «a regime» sia diverso da zero.

4) *Determinazione del capitale proprio delle società cooperative.*

Il punto 6.2 della circolare n. 234363/1997 definisce le modalità per la determinazione del capitale proprio ai fini del calcolo del relativo indicatore. Viene ivi chiarito, tra l'altro, che possono essere utilmente computati a tal fine anche poste preesistenti (finanziamenti dei soci, prestiti obbligazionari ed altri debiti assimilabili nonché utili di bilancio accantonati), purché previa

conversione in capitale sociale e nella misura in cui non già computati per l'equilibrio finanziario con riferimento all'esercizio «precedente».

Occorre a tale riguardo rilevare la particolare situazione concernente le società cooperative. Per ciascun socio persona fisica di dette società, infatti, l'art. 3 della legge 31 gennaio 1992, n. 59, fissa un limite massimo di quote o di azioni che lo stesso può possedere; tale limite, di fatto, in costanza della compagine sociale, impedisce l'incremento del capitale sociale oltre determinate consistenze. Dal momento che, per le stesse società cooperative, le eventuali preesistenti riserve indivisibili, costituite ai sensi dell'art. 12 della legge 16 dicembre 1977, n. 904, non possono essere distribuite tra i soci sotto qualsiasi forma, sia durante la vita della società cooperativa che all'atto del suo scioglimento, si è dell'avviso che, purché sia stato raggiunto il limite del capitale sopra richiamato per tutti i soci persone fisiche, dette riserve possano essere prese in considerazione, ai fini di cui si tratta, senza richiederne la conversione in capitale sociale; in tal caso il relativo ammontare viene convenzionalmente imputato all'anno solare di avvio a realizzazione del programma. Restano ferme le disposizioni in materia di esplicita destinazione del capitale proprio e di equilibrio finanziario preesistente.

5) *Imprese artigiane: iscrizione al registro delle imprese.*

L'attuale normativa prevede che tutte le imprese, ai fini della richiesta delle agevolazioni di cui si tratta, provvedano preventivamente alla iscrizione presso il registro delle imprese, trascrivendone gli estremi nella scheda tecnica ed allegando il relativo certificato alla domanda di agevolazioni. Dal momento che le imprese artigiane possono ottenere la suddetta iscrizione solo dopo aver dimostrato l'esercizio dell'attività, al fine di non penalizzare tali imprese, si conviene che le iniziative di «nuovo impianto» promosse dalle stesse possano essere istruite e proposte per le agevolazioni anche in assenza della richiamata iscrizione. Quest'ultima dovrà avvenire ed essere tempestivamente comunicata e comprovata dall'impresa alla banca attraverso lo specifico certificato, entro e non oltre la trasmissione della documentazione finale di spesa.

6) *Notifiche alla Unione europea per il settore siderurgico.*

A seguito di alcune richieste di chiarimenti da parte dell'Unione europea in merito al settore siderurgico, sono stati condotti alcuni approfondimenti in materia di divieti e limitazioni nei confronti dell'ammissibilità delle iniziative promosse in tale settore e sulla necessità di procedere alla prevista notifica ai competenti organismi.

Dal momento che la questione riveste connotati di estrema delicatezza e responsabilità e che la specifica normativa europea appare in alcuni casi di difficile applicazione, rischiando di generare errori molto gravi ai fini del procedimento e delle responsabilità coinvolte, si invitano le banche concessionarie a porre la massima attenzione nella valutazione della sussistenza o meno delle condizioni di ammissibilità richiamate al punto 2.4 della circolare n. 234363/1997 e, a partire già dal bando in corso, a segnalare, nell'apposito punto della relazione istruttoria, l'ipotesi di notifica dell'iniziativa all'Unione europea ogni qualvolta il programma da agevolare venga promosso nell'ambito di un'unità produttiva ove vengono realizzate produzioni di cui al Trattato CECA, anche se il programma medesimo dovesse essere totalmente estraneo a tali prodotti.

Sulla base delle segnalazioni delle banche concessionarie, provvederà poi questo Ministero ad assumere le decisioni finali in merito alla effettiva necessità di procedere alla notifica all'Unione europea.

Il direttore generale per il coordinamento degli incentivi alle imprese
SAPPINO

98A4441

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI

Entrata in vigore degli emendamenti agli annessi I, II e III alla Convenzione relativa alla conservazione della vita selvatica e dell'ambiente naturale in Europa, Berna, 19 settembre 1979

I sunnominati emendamenti agli annessi I, II e III della Convenzione summenzionata, la cui ratifica è stata autorizzata con legge 5 agosto 1981, n. 503, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 250 dell'11 settembre 1981, sono stati approvati dal Comitato permamente in data 5 dicembre 1997. Detti emendamenti agli annessi I, II e III alla Convenzione relativa alla conservazione della vita selvatica e dell'ambiente naturale in Europa, Berna, 19 settembre 1979, il cui testo si riporta qui di seguito in francese ed in inglese con traduzione non ufficiale in lingua italiana, sono entrati in vigore per l'Italia dal 6 marzo 1998:

APPENDIX I / ANNEXE I

STRICTLY PROTECTED FLORA SPECIES
ESPÈCES DE FLORE STRICTEMENT PROTÉGÉES

(Med.) = in the Mediterranean/en Méditerranée

PTERIDOPHYTA

ASPLENIACEAE
Asplenium hemionitis L.
Asplenium jahandiezii (Litard.) Rouy

BLECHNACEAE
Woodwardia radicans (L.) Sm.

DICKSONIACEAE
Culcita macrocarpa C.Presl

DRYOPTERIDACEAE
Dryopteris corleyi Fraser-Jenk.

HYMENOPHYLLACEAE
Trichomanes speciosum Willd.

ISOETACEAE
Isoetes boryana Durieu
Isoetes malinverniana Ces. & De Not.

MARSILEACEAE
Marsilea batardae Launert
Marsilea quadrifolia L.
Marsilea strigosa Willd.
Pilularia minuta Durieu ex.Braun

OPHIOGLOSSACEAE
Botrychium matricariifolium A. Braun ex Koch
Botrychium multifidum (S. G. Gmelin) Rupr.
Botrychium simplex Hitchc.
Ophioglossum polyphyllum A.Braun

SALVINIACEAE
Salvinia natans (L.) All.

GYMNOSPINACEAE
Abies nebrodensis (Lojac.) Mattei

ANGIOSPERMAE

ALISMATACEAE
Alisma wahlenbergii (O.R.Holmb.) Juz.
Caldesia parnassifolia (L.) Parl.
Luronium natans (L.) Raf.

AMARYLLIDACEAE
Leucojum nicaeense Ard.
Narcissus angustifolius Curt.
Narcissus longispathus Pugsley
Narcissus nevadensis Pugsley
Narcissus scaberulus Henriq.
Narcissus triandrus L.
Narcissus viridiflorus Schousboe
Sternbergia candida B.Mathew & Baytop

APOCYNACEAE
Rhazya orientalis (Decaisne) A.DC.

ARACEAE
Arum purpureospathum Boyce

ARISTOLOCHIACEAE
Aristolochia samsunensis Davis

ASCLEPIADACEAE
Vincetoxicum pannonicum (Borhidi) Holub

BORAGINACEAE
Alkanna pinardii Boiss.
Anchusa crispa Viv. (inclu. A. litoreae)
Lithodora nitida (H.Ern) R.Fernandes
Myosotis praecox Hulphers
Myosotis rehsteineri Wartm.
Omphalodes kuzinskyana Willk.
Omphalodes littoralis Lehm.
Onosma halophilum Boiss. & Heldr.
Onosma polyphylla Lebed.
Onosma proponticum Aznav.
Onosma tornensis Javorka
Onosma troodi Kotschy
Solenanthus albanicus (Degen et al.) Degen & Baldacci
Symphytum cycladense Pawl.

CAMPANULACEAE
Asyneuma giganteum (Boiss.) Bornm.
Campanula abietina Griseb. et Schenk.
Campanula damboldtiana Davis
Campanula gelida Kovanda
Campanula lanata Friv.
Campanula lycica Sorger & Kit Tan
Campanula morettiana Reichenb.
Campanula romanica Savul.
Campanula sabatia De Not.
Jasione lusitanica A.DC.
Physoplexis comosa (L.) Schur
Trachelium asperuloides Boiss. & Orph.

CARYOPHYLLACEAE
Arenaria nevadensis Boiss. & Reuter
Arenaria provincialis Chater & Halliday
Cerastium alsinifolium Tausch
Dianthus hypanicus Andrz.
Dianthus nitidus Waldst. et Kit.
Dianthus rupicola Biv.
Dianthus serotinus Waldst. et Kit.
Dianthus urumoffii Stoj. et Acht.
Gypsophila papillosa P.Porta
Herniaria algarvica Chaudri
Herniaria maritima Link
Minuartia smejkalii Dvorakova
Moehringia fontqueri Pau

Moehringia hypanica Grynj. et Klok.
Moehringia jankae Griseb. ex Janka
Moehringia tommasinii Marches.
Petrocoptis grandiflora Rothm.
Petrocoptis montsicciana O.Bolos Rivas Mart.
Petrocoptis pseudoviscosa Fernandez Casas
Saponaria halophila Hedge & Hub.-Mor.
Silene cretacea Fisch. ex Spreng.
Silene furcata Raf. subsp. angustiflora (Rupr.) Walters
Silene haussknechtii Heldr. ex Hausskn.
Silene hifacensis Rouy ex Willk.
Silene holzmannii Heldr. ex Boiss.
Silene mariana Pau
Silene orphanidis Boiss.
Silene pompeiopolitana Gay ex Boiss.
Silene rothmaleri Pinto da Silva
Silene salsuginea Hub.-Mor.
Silene sangaria Coode & Cullen
Silene velutina Pourret ex Loisel.

CHENOPODIACEAE
Beta adanensis Pamuk. apud Aellen
Beta trojana Pamuk. apud Aellen
Kalidiopsis wagenitzii Aellen
Kochia saxicola Guss.
Microcnemum coralloides (Loscos & Pardo) subsp. anatolicum Wagenitz
Salicornia veneta Pignatti & Lausi
Salsola anatolica Aellen
Suaeda cucullata Aellen

CISTACEAE
Helianthemum alypoides Losa & Rivas Goday
Helianthemum arcticum (Grosser) Janch.
Helianthemum caput-felis Boiss.
Tuberaria major (Willk.) Pinto da Silva & Roseira

COMPOSITAE
Achillea glaberrima Klok.
Achillea thracica Velen.
Anacyclus latealatus Hub.-Mor.
Andryala levitomentosa (E. I. Nayardy) P. D. Sell
Anthemis glaberrima (Rech.f.) Greuter
Anthemis halophila Boiss. & Bal.
Anthemis trotzkiana Claus ex Bunge.
Artemisia granatensis Boiss.
Artemisia insipida Vill.
Artemisia laciniata Willd.
Artemisia pancicii (Janka) Ronn.
Aster pyrenaeus Desf. ex DC.France,
Aster sibiricus L.
Carduus myriacanthus Salzm. ex DC.
Carlina diae (Rech.f.) Meusel & Kastener
Carlina onopordifolia Besser
Centaurea alba L. subsp. heldreichii (Halacsy) Dostal (Centaurea heldreichii Halacsy)
Centaurea alba L. subsp. princeps (Boiss. & Heldr.) Gugler (Centaurea princeps Boiss. & Heldr.)
Centaurea akamatis
Centaurea attica Nyman subsp. megarensis (Halacsy & Hayek) Dostal (Centaurea megarensis Halacsy & Hayek)
Centaurea balearica J.D.Rodriguez
Centaurea borjae Valdes-Berm. & Rivas Goday
Centaurea citricolor Font Quer
Centaurea corymbosa Pourret
Centaurea dubjanskyi Iljin.
Centaurea hermannii F.Hermann
Centaurea horrida Badaro
Centaurea jankae Brandza
Centaurea kalambakensis Freyn & Sint.
Centaurea kartschiana Scop.
Centaurea lactiflora Halacsy
Centaurea niederi Heldr.
Centaurea peucedanifolia Boiss. & Orph.
Centaurea pineticola Iljin.
Centaurea pinnata Pau
Centaurea pontica Prodan & E. I. Nayardy
Centaurea pseudoleucolepis Kleop
Centaurea pulvinata (G.Blanca) G.Blanca
Centaurea tchihatcheffii Fich. & Mey.
Crepis crocifolia Boiss. & Heldr.
Crepis granatensis (Willk.) G.Blanca & M.Cueto
Crepis purpurea Willd. Bieb.
Dendranthema zawadskyi (Herb.) Tzvel.
Erigeron frigidus Boiss. ex DC.
Helichrysum sibthorpii Rouy
Hymenostemma pseudanthemis (Kunze) Willd.
Jurinea cyanoides (L.) Reichenb.
Jurinea fontqueri Cuatrec.
Lagoseris purpurea (Willd.) Boiss.
Lamyropsis microcephala (Moris) Dittrich & Greuter
Leontodon boryi Boiss. ex DC.
Leontodon microcephalus (Boiss. ex DC.) Boiss.
Leontodon siculus (Guss.) Finch & Sell
Ligularia sibirica (L.) Cass.**
Picris willkommii (Schultz Bip.) Nyman
Santolina elegans Boiss. ex DC.
Senecio elodes Boiss. ex DC.
Senecio nevadensis Boiss. & Reuter
Serratula tanaitica P. Smirn.
Sonchus erzincanicus Matthews
Wagenitzia lancifolia (Sieber ex Sprengel) Dostal

CONVOLVULACEAE
Convolvulus argyrothamnos Greuter
Convolvulus pulvinatus Sa'ad

CRUCIFERAE
Alyssum akamasicum B.L.Burtt
Alyssum borzaeanum E. I. Nayardy
Alyssum pyrenaicum Lapeyr. (Ptilotrichum pyrenaicum (Lapeyr.) Boiss.)
Arabis kennedyae Meikle
Armoracia macrocarpa (Waldst. & Kit.) Kit. ex Baumg.
Aurinia uechtritziana (Bornm.) Cullen et T. R. Dudley
Biscutella neustriaca Bonnet
Boleum asperum (Pers.) Desvaux
Brassica glabrescens Poldini
Brassica hilarionis Post
Brassica insularis Moris
Brassica macrocarpa Guss.
Brassica sylvestris (l.) Mill. subsp. taurica Tzvel.

Braya purpurasceus (R.Br.) Bunge
Cochlearia polonica Frohlich
Coincya rupestris Rouy (Hutera rupestris P. Porta)
Coronopus navasii Pau
Crambe koktebelica (Junge) N. Busch.
Crambe litwinonowii K. Gross.
Diplotaxis ibicensis (Pau) Gomez-Campo
Diplotaxis siettiana M: ire
Draba dorneri Heuffel
Erucastrum palustre (Pirona) Vis.
Erysimum pieninicum (Zapal.) Pawl.
Iberis arbuscula Runemark
Ionopsidium acaule (Desf.) Reichemb.
Ionopsidium savianum (Caruel) Ball ex Arcang.
Lepidium turczaninowii Lipsky.
Murbeckiella sousae Rothm.
Schivereckia podolica (Besser) Andrz.
Sisymbrium cavanillesianum Valdes & Castroviejo (S. matritense P.W.Ball & Heywood)
Sisymbrium confertum Stev.
Sisymbrium supinum L.
Thlaspi cariense A.Carlström
Thlaspi jankae A. Kern

CYPERACEAE
Carex secalina Willd. ex Wahlenb.
Eleocharis carniolica Koch

DIOSCOREACEAE
Borderea chouardii (Gaussen) Heslot

DIPSACACEAE
Dipsacus cephalarioides Mathews & Kupicha

DROSERACEAE
Aldrovanda vesiculosa L.

ERICACEAE
Vaccinium arctostaphylos L.

EUPHORBIACEAE
Euphorbia margalidiana Kuhbier & Lewejohann
Euphorbia nevadensis Boiss. & Reuter

GENTIANACEAE
Centaurium rigualii Esteve Chueca
Centaurium somedanum Lainz
Gentiana ligustica R. de Vilm. Chopinet
Gentianella anglica (Pugsley) E.F.Warburg

GERANIACEAE
Erodium astragaloides Boiss. & Reuter
Erodium chrysanthum L'Herit. ex DC.
Erodium paularense Fernandez-Gonzalez & Izco
Erodium rupicola Boiss.

GESNERIACEAE
Haberlea rhodopensis Friv.
Jankaea heldreichii (Boiss.) Boiss.
Ramonda serbica Pancic

GRAMINEAE
Avenula hackelii (Henriq.) Holub
Bromus bromoideus (Lej.) Crepin
Bromus grossus Desf. ex DC.
Bromus interruptus (Hackel) Druce
Bromus moesiacus Velen.
Bromus psammophilus P.M.Smith
Coleanthus subtilis (Tratt.) Seidl
Eremopoa mardinensis R.Mill
Gaudinia hispanica Stace & Tutin
Micropyropsis tuberosa Romero-Zarco Cabezudo
Poa granitica Br.- Bl.
Poa riphaea (Ascherson et Graebner) Fritsch
Puccinellia pungens (Pau) Paunero
Stipa austroitalica Martinovsky
Stipa bavarica Martinovsky & H.Scholz
Stipa danubialis Dihoru & Roman
Stipa styriaca Martinovsky
Stipa syreistschikowii P. Smirn.
Trisetum subalpestre (Hartm.) Neuman

GROSSULARIACEAE
Ribes sardoum Martelli

HYPERICACEAE
Hypericum aciferum (Greuter) N.K.B.Robson
Hypericum salsugineum Robson & Hub.-Mor.

IRIDACEAE
Crocus abantensis T.Baytop & Mathew
Crocus cyprius Boiss. & Kotschy
Crocus etruscus Parl.
Crocus hartmannianus Holmboe
Crocus robertianus C.D. Brickell
Gladiolus felicis Mirek
Iris marsica Ricci & Colasante

LABIATAE
Dracocephalum austriacum L.
Dracocephalum ruyschiana L.
Micromeria taygetea P.H.Davis
Nepeta dirphya (Boiss.) Heldr. ex Halacsy
Nepeta sphaciotica P.H.Davis
Origanum cordifolium (Auch. & Montbr.) Vogel (Amaracus cordifolium Montr. & Auch.)
Origanum dictamnus L.
Origanum scabrum Boiss. & Heldr
Phlomis brevibracteata Turrill
Phlomis cypria Post
Rosmarinus tomentosus Huber-Morath & Maire
Salvia crassifolia Sibth. & Smith
Sideritis cypria Post
Sideritis incana L. subsp. glauca (Cav.) Malagarriga
Sideritis javalambrensis Pau
Sideritis serrata Cav. ex Lag.
Teucrium charidemi Sandwith
Teucrium lamiifolium D'Urv.
Teucrium lepicephalum Pau
Teucrium turredanum Losa & Rivas Goday
Thymus aznavourii Velen.
Thymus camphoratus Hoffmanns. & Link
Thymus carnosus Boiss.
Thymus cephalotos L.

LEGUMINOSAE
Anthyllis hystrix Cardona, Contandr. & E.Sierra
Astragalus aitosensis Ivanisch.
Astragalus algarbiensis Coss. ex Bunge
Astragalus aquilanus Anzalone
Astragalus centralpinus Braun-Blanquet
Astragalus kungurensis Boriss.
Astragalus macrocarpus DC. subsp. lefkarensis Agerer-Kirchoff & Meikle
Astragalus maritimus Moris
Astragalus peterfii Jav.
Astragalus physocalyx Fischer
Astragalus psedopurpureus Gusul.
Astragalus setosulus Gontsch.
Astragalus tanaiticus C. Koch.
Astragalus tremolsianus Pau
Astragalus verrucosus Moris
Cytisus aeolicus Guss. ex Lindl.
Genista dorycnifolia Font Quer
Genista holopetala (Fleischm. ex Koch) Baldacci
Genista tetragona Bess.
Glycyrrhiza iconica Hub.-Mor.
Hedysarum razoumovianum Fisch. et Helm.
Ononis maweana Ball
Oxytropis deflexa (Pallas) DC. subsp. norvegica Nordh.
Sphaerophysa kotschyana Boiss.
Thermopsis turcica Kit Tan, Vural & Küçüködü
Trifolium banaticum (Heuffel) Majovsky
Trifolium pachycalyx Zoh.
Trifolium saxatile All.
Trigonella arenicola Hub.-Mor.
Trigonella halophila Boiss.
Trigonella polycarpa Boiss. & Heldr.
Vicia bifoliolata J.D.Rodriguez

LENTIBULARIACEAE
Pinguicula crystallina Sibth. & Sm.
Pinguicula nevadensis (Lindb.) Casper

LILIACEAE
Allium grosii Font Quer
Allium regelianum A. Beck.
Allium vuralii Kit Tan
Androcymbium europaeum (Lange) K.Richter
Androcymbium rechingeri Greuter
Asparagus lycaonicus Davis
Asphodelus bento-rainhae Pinto da Silva
Chionodoxa lochiae Meikle
Chionodoxa luciliae Boiss.
Colchicum arenarium Waldst. & Kit.
Colchicum corsicum Baker
Colchicum cousturieri Greuter
Colchicum davidovii Stef.
Colchicum fominii Bordz.
Colchicum micranthum Boiss.
Fritillaria conica Boiss.
Fritillaria drenovskii Degen & Stoy.
Fritillaria epirotica Turrill ex Rix
Fritillaria euboeica (Rix Doerfler) Rix
Fritillaria graeca Boiss.
Fritillaria gussichiae (Degen & Doerfler) Rix
Fritillaria montana Hoppe.
Fritillaria obliqua Ker-Gawl.
Fritillaria rhodocanakis Orph. ex Baker
Fritillaria tuntasia Heldr. ex Halacsy
Lilium jankae A. Kerner
Lilium rhodopaeum Delip.
Muscari gussonei (Parl.) Tod.
Ornithogalum reverchonii Lange
Scilla morrisii Meikle
Scilla odorata Link
Tulipa cypria Stapf
Tulipa goulimya Sealy & Turrill
Tulipa hungarica Borbas
Tulipa praecox Ten.
Tulipa sprengeri Baker

LINACEAE
Linum dolomiticum Borbas

LYTHRACEAE
Lythrum flexuosum Lag.
Lythrum thesioides M.Bieb.

MALVACEAE
Kosteletzkya pentacarpos (L.) Ledeb.

NAJADACEAE
Caulinia tenuissima (A. br. ex Magnus) Tzvel.
Najas flexilis (Willd.) Rostk. & W.L.Schmidt
Najas tenuissima (A.Braun) Magnus

OLEACEAE
Syringa josikaea Jacq. fil.

ORCHIDACEAE
Cephalanthera cucullata Boiss. & Heldr.
Comperia comperiana (Steven) Aschers. & Graebner
Cypripedium calceolus L.
Dactylorhiza chuhensis Renz & Taub.
Himantoglossum caprinum (Bieb.) C. Koch.
Liparis loeselii (L.) Rich.
Ophrys argolica Fleischm.
Ophrys isaura Renz & Taub.
Ophrys kotschyi Fleischm. & Soo
Ophrys lunulata Parl.
Ophrys lycia Renz & Taub.
Ophrys oestrifera Bieb.
Ophrys taurica (Agg.) Nevski.
Orchis provincialis Balb.
Orchis punctulata Stev. ex Lindl.
Platanthera obtusata (Pursh) Lindl. subsp. oligantha (Turcz.) Hulten
Spiranthes aestivalis (Poiret) L.C.M. Richard
Steveniella satyrioides (Stev.) Schlechter.

PAEONIACEAE
Paeonia cambessedesii (Willk.) Willk.
Paeonia clusii F.C.Stern subsp. rhodia (Stearn) Tzanoudakis
Paeonia officinalis L. subsp. banatica (Rochel) Soo
Paeonia parnassica Tzanoudakis
Paeonia tenuifolia L.

PALMAE
Phoenix theophrasti Greuter

PAPAVERACEAE
Papaver lapponicum (Tolm.) Nordh.
Rupicapnos africana (Lam.) Pomel

PLUMBAGINACEAE
Armeria pseudarmeria (Murray) Mansfeld
Armeria rouyana Daveau
Armeria soleirolii (Duby) Godron
Armeria velutina Welv. ex Boiss. & Reuter
Limonium anatolicum Hedge
Limonium tamaricoides Bokhari

POLEMONIACEAE
Polemonium boreale Adams

POLYGONACEAE
Polygonum praelongum Coode & Cullen
Rheum rhaponticum L.
Rumex rupestris Le Gall

POTAMOGETONACEA
Cymodocea nodosa (Med.)
Posidonia oceanica (Med.)
Zostera marina (Med.)

PRIMULACEAE
Androsace cylindrica DC.
Androsace mathildae Levier
Androsace pyrenaica Lam.
Cyclamen coum Mill.
Cyclamen kuznetzovii Kotov et Czernova.
Cyclamen mirabile Hildebr.
Lysimachia minoricensis J.D.Rodriguez
Primula apennina Widmer
Primula deorum Velen.
Primula frondosa Janka
Primula egaliksensis Wormsk.
Primula glaucescens Moretti
Primula palinuri Petagna
Primula spectabilis Tratt.
Primula wulfeniana Scot subsp. baumgarteniana (Degen & Moesz) Ludi
Soldanella villosa Darracq

RANUNCULACEAE
Aconitum corsicum Gayer
Aconitum flerovii Steinb.
Aconitum lasiocarpum (Reichenb.) Gáyer
Adonis cyllenea Boiss., Heldr. & Orph.
Adonis distorta Ten.
Anemone uralense Nevski.
Aquilegia bertolonii Schott
Aquilegia kitaibelii Schott
Aquilegia ottonis subsp. taygetea (Orph.) Strid
Aquilegia pyrenaica DC. subsp. cazorlensis (Heywood) Galiano & Rivas Martinez (Aquilegia cazorlensis Heywood)
Consolida samia P.H.Davis
Delphinium caseyi B.L.Burtt
Pulsatilla grandis Wend. (Pulsatilla halleri (All.) Willd. subsp. grandis (Wend.) Meikle
Pulsatilla patens (L.) Miller
Pulsatilla slavica G. Reuss
Ranunculus fontanus C. Presl
Ranunculus kykkoensis Meikle
Ranunculus weyleri Mares

RESEDACEAE
Reseda decursiva Forssk.Gibraltar

ROSACEAE
Crataegus dikmensis Pojark
Geum bulgaricum Panc.
Potentilla delphinensis Gren. & Godron
Potentilla emilii-popii E. I. Nayardy
Potentilla silesiaca Uechtr.
Pyrus anatolica Browicz

RUBIACEAE
Galium cracoviense Ehrend.
Galium globuliferum Hub.-Mor. & Reese
Galium litorale Guss.
Galium moldavicum (Dobrescu) Franco
Galium rhodopeum Velen.
Galium viridiflorum Boiss. & Reuter

SANTALACEAE
Thesium ebracteatum Hayne

SAXIFRAGACEAE
Saxifraga berica (Beguinot) D.A.Webb
Saxifraga cintrana Kuzinsky ex Willk.
Saxifraga florulenta Moretti
Saxifraga hirculus L.
Saxifraga presolanensis Engl.
Saxifraga tombeanensis Boiss. ex Engl.
Saxifraga valdensis DC.
Saxifraga vayredana Luizet

SCROPHULARIACEAE
Antirrhinum charidemi Lange
Euphrasia marchesettii Wettst. ex Marches.
Linaria algarviana Chav.
Linaria ficalhoana Rouy
Linaria flava (Poiret) Desf.
Linaria hellenica Turril
Linaria loeselii Schweigger
Linaria ricardoi Cout.
Linaria tursica B.Valdes & Cabezudo
Lindernia procumbens (Krocker) Philcox
Odontites granatensis Boiss.
Pedicularis sudetica Willd.
Verbascum afyonense Hub.-Mor.
Verbascum basivelatum Hub.-Mor.
Verbascum cylleneum (Boiss. & Heldr.) Kuntze
Verbascum degenii Hal.
Verbascum purpureum (Janka) Huber-Morath
Verbascum stepporum Hub.-Mor.
Veronica euxina Turrill
Veronica oetaea L.-A.Gustavsson
Veronica turrilliana Stoj. et Stef.

SELAGINACEAE
Globularia stygia Orph. ex Boiss.

SOLANACEAE
Atropa baetica Willk.
Mandragora officinarum L.

THYMELAEACEAE
Daphne arbuscula Celak.
Daphne petraea Leybold
Daphne rodriguezii Texidor
Thymelea broterana Coutinho

TRAPACEAE
Trapa natans L.

TYPHACEAE
Typha minima Funk
Typha shuttleworthii Koch & Sonder

ULMACEAE
Zelkova abelicea (Lam.) Boiss.

UMBELLIFERAE
Angelica heterocarpa Lloyd
Angelica palustris (Besser) Hoffman
Apium bermejoi Llorens
Apium repens (Jacq.) Lag.
Athamanta cortiana Ferrarini
Bupleurum capillare Boiss. & Heldr.
Bupleurum dianthifolium Guss.
Bupleurum kakiskalae Greuter
Eryngium alpinum L.
Eryngium viviparum Gay
Ferula halophila H.Pesmen
Ferula orientalis L.
Ferula sadleriana Ledebour
Laserpitium longiradium Boiss.
Naufraga balearica Constance & Cannon
Oenanthe conioides Lange
Petagnia saniculifolia Guss.
Rouya polygama (Desf.) Coincy
Seseli intricatum Boiss.
Thorella verticillatinundata (Thore) Briq.

VALERIANACEAE
Centranthus kellererii (Stoj. Stef. et Georg.) Stoj. et Stef.
Centranthus trinervis (Viv.) Beguinot

VIOLACEAE
Viola athois W.Becker
Viola cazorlensis Gandoger
Viola cryana Gillot
Viola delphinantha Boiss.
Viola hispida Lam.
Viola jaubertiana Mares & Vigineix

BRYOPHYTA

BRYOPSIDA: ANTHOCEROTAE

ANTHOCEROTACEAE
Notothylas orbicularis (Schwein.) Sull.

BRYOPSIDA: HEPATICAE

AYTONIACEAE
Mannia triandra (Scop.) Grolle

CEPHALOZIACEAE
Cephalozia macounii (Aust.) Aust.

CODONIACEAE
Petalophyllum ralfsii (Wils.) Nees et Gott. ex Lehm.

FRULLANIACEAE
Frullania parvistipula Steph.

GYMNOMITRIACEAE
Marsupella profunda Lindb.

JUNGERMANNIACEAE
Jungermannia handelii (Schiffn.) Amak.

RICCIACEAE
Riccia breidleri Jur. ex Steph.

RIELLACEAE
Riella helicophylla (Mont.) Hook.

SCAPANIACEAE
Scapania massalongi (K.Muell.) K.Muell.

BRYOPSIDA: MUSCI

AMBLYSTEGIACEAE
Drepanocladus vernicosus (Mitt.) Warnst.

BRUCHIACEAE
Bruchia vogesiaca Schwaegr.

BUXBAUMIACEAE
Buxbaumia viridis (Moug. ex Lam. & DC.) Brid. ex Moug. & Nestl.

DICRANACEAE
Atractylocarpus alpinus (Schimp. ex Milde) Lindb.
Cynodontium suecicum (H.Arn. & C.Jens.) I.Hag.
Dicranum viride (Sull. & Lesq.) Lindb.

FONTINALACEAE
Dichelyma capillaceum (With.) Myr.

FUNARIACEAE
Pyramidula tetragona (Brid.) Brid.

HOOKERIACEAE
Distichophyllum carinatum Dix. & Nich.

MEESIACEAE
Meesia longiseta Hedw.

ORTHOTRICHACEAE
Orthotrichum rogeri Brid.

SPHAGNACEAE
Sphagnum pylaisii Brid.

SPLACHNACEAE
Tayloria rudolphiana (Garov.) B.S.G.

ALGAE

CHLOROPHYTA
Caulerpa ollivieri (Med.)

FUCOPHYCEA
Cystoseira amentacea (inclus var. *stricta* et var. *spicata*) (Med.)
Cystoseira mediterranea (Med.)
Cystoseira sedoides (Med.)
Cystoseira spinosa (inclus C. *adriatica*) (Med.)
Cystoseira zosteroides (Med.)
Laminaria rodriguezii (Med.)
Laminaria ochroleuca (Med.)

RHODOPHYTA
Goniolithon byssoides (Med.)
Lithophyllum lichenoides (Med.)
Ptilophora mediterranea (Med.)
Schimmelmannia schousboei = S. ornata (Med.)

APPENDIX I (CONTINUATION) / ANNEXE I (SUITE)

STRICTLY PROTECTED FLORA SPECIES
ESPECES DE FLORE STRICTEMENT PROTEGEES

ENDEMIC SPECIES OF THE MACARONESIAN REGION
ESPECES ENDEMIQUES DE LA REGION MACARONESIENNE

PTERIDOPHYTA

ASPLENIACEAE
Asplenium azoricum Lovis

DRYOPTERIDACEAE
Polystichum drepanum (Swartz) C.Presl

HYMENOPHYLLACEAE
Hymenophyllum maderensis

ISOETACEAE
Isoetes azorica Durieu ex Milde

LYCOPODIACEAE
Diphasium madeirense (Wilee.) Rothm.

MARSILEACEAE
Marsilea azorica Launert

GYMNOSPERMAE

CUPRESACEAE
Juniperus brevifolia (Seub.) Antoine

ANGIOSPERMAE

AGAVACEAE
Dracaena draco (L.) L.

ASCLEPIADACEAE
Caralluma burchardii N.E.Brown
Ceropegia chrysantha Svent.

BERBERIDACEAE
Berberis maderensis Lowe

BORAGINACEAE
Echium gentianoides Webb ex Coincy
Echium handiense Svent.
Echium pininana Webb et Berth.
Myosotis azorica H.C.Watson
Myosotis maritima Hochst. ex Seub.

CAMPANULACEAE
Azorina vidalii (H.C.Watson) Feer
Musschia aurea (L.f.) DC.
Musschia wollastonii Lowe

CAPRIFOLIACEAE
Sambucus palmensis Link

CARYOPHYLLACEAE
Cerastium azoricum Hochst.
Silene nocteolens Webb et Berth

CISTACEAE
Cistus chinamadensis Bañares & Romero
Helianthemum bystropogophyllum Svent.
Helianthemum teneriffae Cosson

COMPOSITAE
Andryala crithmifolia Ait.
Argyranthemum lidii Humphries
Argyranthemum pinnatifidum (L.F.) Lowe
subsp. succulentum (Lowe) Humphries
Argyranthemum winterii (Svent.) Humphries
Atractylis arbuscula Svent. & Michaelis
Atractylis preauxiana Schultz Bip.
Bellis azorica Hochst. ex Seub.
Calendula maderensis Dc.
Cheirolophus duranii (Burchard) Holub
Cheirolophus falsisectus Montelongo et Moraleda
Cheirolophus ghomerythus (Svent.) Holub
Cheirolophus junonianus (Svent.) Holub
Cheirolophus metlesicsii Montelongo
Cheirolophus santosabreui Santos
Cheirolophus satarataensis (Svent.) Holub
Cheirolophus tagananensis (Svent.) Holub
Helichrysum monogynum B.L. Burth. & Sunding
Helichrysum gossypinum Webb
Hypochoeris oligocephala (Svent. & D.Bramwell) Lack
Lactuca watsoniana Trelease
Leotodon filii (Hochst. ex Seub.) Paiva & Orm.
Onopordum carduelinum Bolle
Onopordum nogalesii Svent.
Pericallis hadrosomus Svent.
Pericallis malvifolia (L'Hér) B. Nord.
Phagnalon benetii Lowe
Senecio hermosae Pitard
Sonchus gandogeri Pitard
Stemmacantha cynaroides
Sventenia bupleuroides Font Quer
Tanacetum o'shanahanii Febles. Marrero et Suárez
Tanacetum ptarmiciflorum (Webb) Schultz Bip.
Tolpis glabrescens Kämmer

CONVOLVULACEAE
Convolvulus caput-medusae Lowe
Convolvulus lopez-socasi Svent.
Convolvulus massonii A.Dietr.
Pharbitis preauxii Webb

CRASSULACEAE
Aeonium balsamiferum Webb et Berth.
Aeonium gomeraense Praeger
Aeonium saundersii Bolle
Aichrysum dumosum (Lowe) Praeg.
Monanthes wildpretii Bañares & Scholz

CRUCIFERAE
Crambe arborea Webb ex Christ
Crambe laevigata DC. ex Christ
Crambe scoparia Sven .
Crambe sventenii B.Petters. ex Bramw. & Sunding
Parolinia schizogynoides Svent.
Sinapidendron sempervivifolium Mnzs.

CYPERACEAE
Carex malato-belizii Raymond

DIPSACACEAE
Scabiosa nitens Roem. & Schult.

ERICACEAE
Daboecia azorica Tutin & Warb.
Erica scoparia L. subsp. azorica (Hochst.) D.A.Webb

EUPHORBIACEAE
Euphorbia bourgaeana Gay ex Boiss.
Euphorbia handiensis Burchard
Euphorbia lambii Svent.
Euphorbia stygiana H.C.Watson

GERANIACEAE
Geranium maderense Yeo

GRAMINEAE
Agrostis gracilaxa Franco
Deschampsia maderensis (Hack. et Bornm.) Buschm.
Phalaris maderensis (Mnzs.) Mnzs.

LABIATAE
Micromeria glomerata P. Pérez
Micromeria leucantha Svent. ex Pérez
Salvia herbanica Santos et Fernández
Sideritis cystosiphon Svent.
Sideritis discolor (Webb ex de Noe) Bolle
Sideritis infernalis Bolle
Sideritis marmorea Bolle.
Teucrium abutiloides l'Her.

LEGUMINOSAE
Adenocarpus ombriosus Ceb. & Ort.
Anthyllis lemanniana Lowe
Anagyris latifolia Brouss. ex Willd.
Cicer canariensis Santos & Gweil
Dorycnium spectabile Webb & Berthel.
Genista benehoavensis (Bolle ex Svent.) Del Arco
Lotus azoricus P.W.Ball
Lotus callis-viridis D.Bramwell & D.H.Davis
Lotus eremiticus Santos
Lotus kunkelii (E.Chueca) D.Bramwell et al.
Lotus maculatus Breitfeld
Lotus pyranthus P. Perez
Teline nervosa (Esteve) A. Hansen et Sund.
Teline rosmarinifolia Webb & Berthel.
Teline salsoloides Arco & Acebes.
Vicia dennesiana H.C.Watson

LILIACEAE
Androcymbium psammophilum Svent.
Smilax divaricata Sol. ex Wats.

MYRICACEAE
Myrica rivas-martinezii Santos.

OLEACEAE
Jasminum azoricum L.
Picconia azorica (Tutin) Knbol.

ORCHIDACEAE
Barlia metlesicsiaca Teschner
Goodyera macrophylla Lowe
Orchis scopulorum Summerh.

PITTOSPORACEAE
Pittosporum coriaceum Dryander ex Aiton

PLANTAGINACEAE
Plantago famarae Svent.
Plantago malato-belizii Lawalree

PLUMBAGINACEAE
Limonium arborescens (Brouss.) Kuntze
Limonium dendroides Svent.
Limonium fruticans (Webb) O. Kuntze
Limonium perezii Stapf
Limonium preauxii (Webb et Berth.) O. Kuntze
Limonium spectabile (Svent.) Kunkel & Sunding
Limonium sventenii Santos & Fernandez Galvan

POLYGONACEAE
Rumex azoricus Rech.

RHAMNACEAE
Frangula azorica Tutin

ROSACEAE
Bencomia brachystachya Svent.
Bencomia exstipulata Svent.
Bencomia sphaerocarpa Svent.
Chamaemeles coriacea Lindl.
Dendriopoterium pulidoi Svent.
Marcetella maderensis (Bornm.) Svent.
Prunus lusitanica subsp. azorica (Moui.) Franco

RUTACEAE
Ruta microcarpa Svent.

SANTALACEAE
Kunkeliella canariensis Stearn
Kunkeliella psilotoclada (Svent.) Stearn
Kunkeliella subsucculenta Kammer

SAPOTACEAE
Sideroxylon marmulano Banks ex Lowe

SAXIFRAGACEAE
Saxifraga portosanctana Boiss.

SCROPHULARIACEAE
Euphrasia azorica H.C.Watson
Euphrasia grandiflora Hochst.
Isoplexis chalcantha Svent. & O'Shanahan
Isoplexis isabelliana (Webb & Berthel.) Masferrer

SELAGINACEAE
Globularia ascanii D.Bramwell & Kunkel
Globularia sarcophylla Svent.

SOLANACEAE
Solanum lidii Sunding

UMBELLIFERAE
Ammi trifoliatum (Wats.) Trel.
Bunium brevifolium Lowe
Bupleurum handiense (Bolle) Kunkel
Chaerophylum azoricum Trel.
Monizia edulis Lowe
Ferula latipinna Santos
Sanicula azorica Gunthn. ex Seub.

VIOLACEAE
Viola paradoxa Lowe

BRYOPHYTA

BRYOPSIDA: MU

ECHINODIACEAE
Echinodium spinosum (Mitt.) Jur.

POTTIACEAE
Bryoerythrophyllum machadoanum (Sergio) M.Hill

THAMNIACEAE
Thamnobryum fernandesii Sergio

APPENDIX II / ANNEXE II

STRICTLY PROTECTED FAUNA SPECIES
ESPECES DE FAUNE STRICTEMENT PROTEGEES

VERTEBRATES/VERTEBRES

(Med.) = in the Mediterranean/en Méditerranée

Mammals/Mammifères

INSECTIVORA
Erinaceidae
Atelerix algirus (Erinaceus algirus)
Soricidae
Crocidura suaveolens ariadne (Crodidura ariadne)
Crocidura russula cypria (Crocidura cypria)
Crocidura canariensis
Talpidae
Desmana moschata
Galemys pyrenaicus (Desmana pyrenaica)

MICROCHIROPTERA
all species except Pipistrellus pipistrellus
toutes les espèces à l'exception de Pipistrellus pipistrellus

RODENTIA
Sciuridae
Pteromys volans (Sciuropterus russicus)
Sciurus anomalus
Spermophilus citellus (Citellus citellus)
Spermophilus suslicus (Citellus suslicus)
Muridae
Cricetus cricetus
Mesocricetus newtoni
Microtus bavaricus (Pitymys bavaricus)
Microtus cabrerae
Microtus tatricus
Spalax graecus
Gliridae
Dryomis laniger
Myomimus roachi (Myomimus bulgaricus)
Zapodidae
Sicista betulina
Sicista subtilis
Hystricidae
Hystrix cristata

CARNIVORA
Canidae
Alopex lagopus
Canis lupus
Cuon alpinus
Ursidae
all species/toutes les espèces
Mustelidae
Gulo gulo
Mustela eversmannii
Mustela lutreola (Lutreola lutreola)
Lutra lutra
Vormela peregusna
Felidae
Caracal caracal
Felis silvestris
Lynx pardinus (Lynx pardina)
Panthera pardus
Panthera tigris

PINNIPEDIA
Odobenidae
Odobenus rosmarus
Phocidae
Monachus monachus
Phoca hispida saimensis
Phoca hispida ladogensis

ARTIODACTYLA
Cervidae
Cervus elaphus corsicanus
Bovidae
Capra aegagrus
Capra pyrenaica pyrenaica
Gazella subgutturosa
Gazella dorcas
Ovibos moschatus
Rupicapra rupicapra ornata

CETACEA
Monodontidae
Monodon monoceros
Delphinidae
Delphinus delphis
Globicephala macrorhynchus
Globicephala melas
Grampus griseus
Lagenorhynchus acutus
Lagenorhynchus albirostris
Orcinus orca
Pseudorca crassidens
Steno bredanensis
Stenella coeruleoalba
Stenella frontalis
Tursiops truncatus (tursio)
Phocaenidae
Phocoena phocoena
Physeteridae
Kogia breviceps

Kogia simus (Med.)
Physeter macrocephalus (Med.)

Ziphiidae

Hyperoodon rostratus
Mesoplodon bidens
Mesoplodon densirostris (Med.)
Mesoplodon mirus
Ziphius cavirostris

Balaenopteridae

Balænoptera acutorostrata (Med.)
Balænoptera borealis (Med.)
Balaenoptera edeni
Balaenoptera physalus
Megaptera novaeangliae (longimana, nodosa)
Sibbaldus (Balaenoptera) musculus

Balaenidae

Balaena mysticetus
Eubalaena glacialis

Birds/Oiseaux

GAVIIFORMES

Gaviidae

all species/toutes les espèces

PODICIPEDIFORMES

Podicipedidae

Podiceps auritus
Podiceps grisegena
Podiceps nigricollis (caspicus)
Podiceps ruficollis

PROCELLARIIFORMES

Hydrobatidae

all species/toutes les espèces

Procellariidae

Bulweria bulwerii
Procellaria diomedea
Pterodroma madeira
Pterodroma feae
Puffinus assimilis baroli
Puffinus puffinus
Puffinus yelkouan

PELECANIFORMES

Phalacrocoracidae

Phalacrocorax aristotelis (Med.)
Phalacrocorax pygmaeus

Pelecanidae

all species/toutes les espèces

CICONIIFORMES

Ardeidae

Ardea purpurea
Ardeola ralloides
Botaurus stellaris
Bulbucus (Ardeola) ibis
Casmerodius albus (Egretta alba)
Egretta garzetta
Ixobrychus minutus
Nycticorax nycticorax

Ciconiidae

all species/toutes les espèces

Threskiornithidae

all species/toutes les espèces

Phoenicopteridae

Phoenicopterus ruber

ANSERIFORMES

Anatidae

Anser erythropus
Branta leucopsis
Branta ruficollis
Bucephala islandica
Cygnus cygnus
Cygnus bewickii (columbianus)
Histrionicus histrionicus
Marmaronetta (Anas) angustirostris
Mergus albellus
Oxyura leucocephala
Polysticta stelleri
Somateria spectabilis
Tadorna tadorna
Tadorna ferruginea

FALCONIFORMES

all species/toutes les espèces

GALLIFORMES

Tetraonidae

Tetrao urogallus cantabricus

GRUIFORMES

Turnicidae

Turnix sylvatica

Gruidae

all species/toutes les espèces

Rallidae

Crex crex
Fulica cristata
Porphyrio porphyrio
Porzana porzana
Porzana pusilla
Porzana parva

Otididae

all species/toutes les espèces

CHARADRIIFORMES

Charadriidae

Arenaria interpres
Charadrius alexandrinus
Charadrius dubius
Charadrius hiaticula
Charadrius leschenaulti
Eudromias morinellus
Hoplopterus spinosus

Scolopacidae

Calidris alba
Calidris alpina
Calidris ferruginea
Calidris maritima
Calidris minuta
Calidris temminckii
Gallinago media
Limicola falcinellus
Numenius tenuirostris

Tringa cinerea
Tringa glareola
Tringa hypoleucos
Tringa ochropus
Tringa stagnatilis

Recurvirostridae
all species/toutes les espèces
Phalaropodidae
all species/toutes les espèces
Burhinidae
Burhinus oedicnemus
Glareolidae
all species/toutes les espèces
Laridae
Chlidonias hybrida
Chlidonias leucopterus
Chlidonias niger
Gelochelidon nilotica
Hydroprogne caspia
Larus audouinii
Larus genei
Larus melanocephalus
Larus minutus
Larus (Xenia) sabini
Pagophila eburnea
Sterna albifrons
Sterna dougallii
Sterna hirundo
Sterna paradisaea (macrura)
Sterna sandvicensis

COLUMBIFORMES
Pteroclididae
all species/toutes les espèces
Columbidae
Columba bollii
Columba junoniae

CUCULIFORMES
Cuculidae
Clamator glandarius

STRIGIFORMES
all species/toutes les espèces

CAPRIMULGIFORMES
Caprimulgidae
all species/toutes les espèces

APODIFORMES
Apodidae
Apus caffer
Apus melba
Apus pallidus
Apus unicolor

CORACIIFORMES
Alcedinidae
Alcedo atthis
Ceryle rudis
Halcyon smyrnensis
Meropidae
Merops apiaster
Coraciidae
Coracias garrulus
Upopidae
Upopa epops

PICIFORMES
all species/toutes les espèces

PASSERIFORMES
Alaudidae
Calandrella brachydactyla
Calandrella rufescens
Chersophilus duponti
Eremophila alpestris
Galerida theklae
Melanocorypha bimaculata
Melanocorypha calandra
Melanocorypha leucoptera
Melanocorypha yeltoniensis
Hirundinidae
all species/toutes les espèces
Motacillidae
all species/toutes les espèces
Pycnonotidae
Pycnonotus barbatus
Laniidae
all species/toutes les espèces
Bombycillidae
Bombycilla garrulus
Cinclidae
Cinclus cinclus
Troglodytidae
Troglodytes troglodytes
Prunellidae
all species/toutes les espèces
Muscicapidae
Turdinae
Cercotrichas galactotes
Erithacus rubecula
Irania gutturalis
Luscinia luscinia
Luscinia megarhynchos
Luscinia (Cyanosylvia) svecica
Monticola saxatilis
Monticola solitarius
Oenanthe finischii
Oenanthe hispanica
Oenanthe isabellina
Oenanthe leucura
Oenanthe oenanthe
Oenanthe pleschanka (leucomela)
Phoenicurus ochruros
Phoenicurus phoenicurus
Saxicola dacotiae
Saxicola rubetra
Saxicola torquata
Tarsiger cyanurus
Turdus torquatus
Sylviinae
all species/toutes les espèces

Regulinae
all species/toutes les espèces
Muscicapinae
all species/toutes les espèces
Timaliinae
Panurus biarmicus

Paridae
all species/toutes les espèces

Sittidae
all species/toutes les espèces

Certhiidae
all species/toutes les espèces

Emberizidae
Calcarius lapponicus
Emberiza aureola
Emberiza caesia
Emberiza cia
Emberiza cineracea
Emberiza cirlus
Emberiza citrinella
Emberiza leucocephala
Emberiza melanocephala
Emberiza pusilla
Emberiza rustica
Emberiza schoeniclus
Plectrophenax nivalis
Fringillidae
Carduelis cannabina
Carduelis carduelis
Carduelis chloris
Carduelis flammea
Carduelis flavirostris
Carduelis hornemanni
Carduelis spinus
Carpodacus erythrinus
Coccothraustes coccothraustes
Fringilla teydea
Loxia curvirostra
Loxia leucoptera
Loxia pityopsittacus
Loxia scotica
Pinicola enucleator
Rhodopechys githaginea
Serinus citrinella
Serinus pusillus
Serinus serinus
Ploceidae
Montrifringilla nivalis
Petronia petronia
Sturnidae
Sturnus roseus
Sturnus unicolor
Oriolidae
Oriolus oriolus
Corvidae
Cyanopica cyanus
Nucifraga caryocatactes
Perisoreus infaustus
Pyrrhocorax graculus
Pyrrhocorax pyrrhocorax

Reptiles

TESTUDINES
Testudinidae
Testudo graeca
Testudo hermanni
Testudo marginata
Emydidae
Emys orbicularis
Mauremys caspica

Dermochelyidae
Dermochelys coriacea
Cheloniidae
Caretta caretta
Chelonia mydas
Eretmochelys imbricata
Lepidochelys kempii
Trionychidae
Rafetus euphraticus
Trionyx triunguis

SAURIA
Gekkonidae
Cyrtodactylus kotschyi
Tarentola angustimentalis
Tarentola boettgeri
Tarentola delalandii
Tarentola gomerensis
Phyllodactylus europaeus

Agamidae
Stellio stellio (Agama stellio)
Chamaeleontidae
Chamaeleo chamaeleon
Lacertidae
Algyroides fitzingeri
Algyroides marchi
Algyroides moreoticus
Algyroides nigropunctatus
Archaeolacerta bedriagae (Lacerta bedriagae)
Archaeolacerta monticola (Lacerta monticola)
Gallotia galloti
Gallotia simonyi (Lacerta simonyi)
Gallotia stehlini
Lacerta agilis
Lacerta clarkorum
Lacerta dugesii
Lacerta graeca
Lacerta horvathi
Lacerta lepida
Lacerta parva
Lacerta princeps
Lacerta schreiberi
Lacerta trilineata
Lacerta viridis
Ophisops elegans
Podarcis erhardii
Podarcis filfolensis
Podarcis lilfordi
Podarcis melisellensis

Podarcis milensis
Podarcis muralis
Podarcis peloponnesiaca
Podarcis pityusensis
Podarcis sicula
Podarcis taurica
Podarcis tiliguerta
Podarcis wagleriana

Anguidae
Ophisaurus apodus

Scincidae
Ablepharus kitaibelii
Chalcides bedriagai
Chalcides ocellatus
Chalcides sexlineatus
Chalcides simonyi (Chalcides occidentalis)
Chalcides viridianus
Ophiomorus punctatissimus

OPHIDIA

Colubridae
Coluber cypriensis
Coluber gemonensis
Coluber hippocrepis
Coluber jugularis [2]
Coluber najadum [3]
Coluber viridiflavus
Coronella austriaca
Elaphe longissima
Elaphe quatuorlineata
Elaphe situla
Natrix megalocephala
Natrix tessellata
Telescopus fallax

Viperidae
Vipera albizona
Vipera ammodytes
Vipera barani
Vipera kaznakovi
Vipera latasti
Vipera lebetina
Vipera pontica
Vipera ursinii
Vipera wagneri
Vipera xanthina

Amphibians/Amphibiens

CAUDATA

Salamandridae
Chioglossa lusitanica
Euproctus asper
Euproctus montanus
Euproctus platycephalus
Mertensiella luschani (Salamandra luschani)
Salamandra atra [5]
Salamandrina terdigitata
Triturus carnifex
Triturus cristatus
Triturus dobrogicus
Triturus italicus
Triturus karelinii
Triturus montandoni

Plethodontidae
Speleomantes flavus (Hydromantes flavus)
Speleomantes genei (Hydromantes genei)
Speleomantes imperialis (Hydromantes imperialis)
Speleomantes italicus (Hydromantes italicus)
Speleomantes supramontis (Hydromantes supramontis)

Proteidae
Proteus anguinus

ANURA

Discoglossidae
Alytes cisternasii
Alytes muletensis
Alytes obstetricans
Bombina bombina
Bombina variegata
Discoglossus galganoi
Discoglossus jeanneae
Discoglossus montalentii
Discoglossus pictus
Discoglossus sardus
Neurergus crocatus
Neurergus strauchi

Pelobatidae
Pelobates cultripes
Pelobates fuscus
Pelobates syriacus
Pelodytes caucasicus

Bufonidae
Bufo calamita
Bufo viridis

Hylidae
Hyla arborea
Hyla meridionalis
Hyla sarda

Ranidae
Rana arvalis
Rana dalmatina
Rana holtzi
Rana iberica
Rana italica
Rana latastei

Fish/Poissons

CHONDRICHTHYES

PLEUROTREMATA

Cetorhinidae
Cetorhinus maximus (Med.)

Lamnidae
Carcharodon carcharias (Med.)

OSTEICHTHYES

PETROMYZONIFORMES
Petromyzonidae
Lethenteron zanandrai (Med.)

ACIPENSERIFORMES
Acipenseridae
Acipenser naccarii
Acipenser sturio
Huso huso (Med.)

SALMONIFORMES
Umbridae
Umbra krameri

CYPRINIFORMES
Cyprinidae
Pomatoschistus canestrinii (Med.)
Pomatoschistus tortonesei (Med.)

SYNENTOGNATHI
Belonidae
Hippocampus hippocampus (Med.)
Hippocampus ramulosus (Med.)

ATHERINIFORMES
Cyprinodontidae
Aphanius fasciatus (Med.)
Aphanius iberus (Med.)
Valencia hispanica
Valencia leutourneuxi

PERCIFORMES
Percidae
Zingel asper

CHIMAERIFORMES
Chimaeridae
Mobula mobular (Med.)

INVERTEBRATES/INVERTEBRES

Arthropods/Arthropodes

INSECTA

Mantodea

Apteromantis aptera

Odonata

Aeshna viridis
Brachythemis fuscopalliata
Calopteryx syriaca
Coenagrion freyi
Coenagrion mercuriale
Cordulegaster trinacriae
Gomphus graslinii
Leucorrhinia albifrons
Leucorrhinia caudalis
Leucorrhinia pectoralis
Lindenia tetraphylla
Macromia splendens
Ophiogomphus cecilia
Oxygastra curtisii
Stylurus (= Gomphus) flavipes
Sympecma braueri

Orthoptera

Baetica ustulata
Saga pedo

Coleoptera

Buprestis splendens
Carabus olympiae
Cerambyx cerdo
Cucujus cinnaberinus
Dytiscus latissimus
Graphoderus bilineatus
Osmoderma eremita
Rosalia alpina

Lepidoptera

Apatura metis
Coenonympha hero
Coenonympha oedippus
Erebia calcaria
Erebia christi
Erebia sudetica
Eriogaster catax
Euphydryas (Eurodryas) aurinia
Fabriciana elisa
Hyles hippophaes
Hypodryas maturna
Lopinga achine
Lycaena dispar
Maculinea arion
Maculinea nausithous
Maculinea teleius
Melanargia arge
Papilio alexanor
Papilio hospiton
Parnassius apollo
Parnassius mnemosyne
Plebicula golgus
Polyommatus galloi
Polyommatus humedasae
Proserpinus prosperpina
Zerynthia polyxena

ARACHNIDA

Araneae

Macrothele calpeiana

CRUSTACEA

Decapoda

Ocypode cursor (Med.)
Pachyplasma giganteum (Med.)

Molluscs/Mollusques

GASTROPODA

Dyotocardia

Gibbula nivosa (Med.)
Patella ferruginea (Med.)
Patella nigra (Med.)

Monotocardia

Charonia rubicunda (= C. *lampas* = C. *nodiferum*) (Med.)
Charonia tritonis (= C. *seguenziae*) (Med.)
Dendropoma petræum (Med.)
Erosaria spurca (Med.)
Luria lurida (= *Cypræa lurida*) (Med.)
Mitra zonata (Med.)
Ranella olearia (Med.)
Schilderia achatidea (Med.)
Tonna galea (Med.)
Zonaria pyrum (Med.)

Stylommatophora

Caseolus calculus
Caseolus commixta
Caseolus sphaerula
Discus defloratus [6]
Discus guerinianus
Discula leacockiana
Discula tabellata
Discula testudinalis
Discula turricula
Elona quimperiana
Geomalacus maculosus
Geomitra moniziana
Helix subplicata
Leiostyla abbreviata
Leiostyla cassida
Leiostyla corneocostata
Leiostyla gibba
Leiostyla lamellosa

BIVALVIA

Unionoida

Margaritifera auricularia

Mytiloida

Lithophaga lithophaga (Med.)
Pinna pernula (Med.)

Myoida
Pholas dactylus (Med.)

Echinoderms/Echinoderes

ASTERIDAE
Asterina pancerii (Med.)
Ophidiaster ophidianus (Med.)

ECHINIDAE
Centrostephanus longispinus (Med.)

Cnidarians/Cnidaires

HYDROZOA
Errina aspera (Med.)

ANTHOZOA
Astroides calycularis (Med.)

Gerardia savaglia (Med.)

Sponges/Eponges

PORIFERA
Aplysina cavernicola (Med.)
Asbestopluma hypogea (Med.)
Axinelle polyploïdes (Med.)
Petrobiona massiliana (Med.)

Notes to Appendix II

On 3 December 1993 the Standing Committee to the Convention adopted the following Recommendation (No. 39 (1993)):

The Standing Committee of the Convention on the Conservation of European Wildlife and Natural Habitats, acting under the terms of Article 14 of the Convention Recommends that Contracting Parties take into consideration the following technical notes while implementing the Convention. Asterisks have been written where the name of the species has been changed to a more recent one, but the old name is kept in brakets. Footnotes have been used to update taxonomically some taxa.

Le 3 décembre 1993, le Comité permanent de la Convention a adopté la Recommandation suivante (n° 39 (1993)):

Le Comité permanent de la Convention relative à la conservation de la vie sauvage et du milieu naturel de l'Europe, agissant en vertu de l'article 14 de la Convention, recommande aux Parties contractantes de prendre en considération les observations techniques suivantes dans la mise en œuvre de la Convention. Des astérisques ont été ajoutés lorsque le nom de l'espèce a été modifié, mais l'ancien nom est conservé entre parenthèses. Des notes en bas de page ont été utilisées pour mettre à jour certaines espèces du point de vue taxonomique.

[1] *Mauremys caspica* has been divided into two new species:
[1] *Mauremys caspica* a été divisée en deux espèces:

Mauremys caspica
Mauremys leprosa (Mauremys caspica leprosa)

[2] *Coluber jugularis* has been divided into two new species:
[2] *Coluber jugularis* a été divisée en deux espèces:

Coluber jugularis
Coluber caspius (Coluber jugularis caspius)

[3] *Coluber najadum* has been divided into two new species:
[3] *Coluber najadum* a été divisée en deux espèces:

Coluber najadum
Coluber rubriceps (Coluber najadum rubriceps)

[4] *Vipera lebetina* has been divided into two new species:
[4] *Vipera lebetina* a été divisée en deux espèces:

Vipera lebetina
Vipera schweizeri (Vipera lebetina schweizeri)

[5] *Salamandra atra* has been divided into two new species:
[5] *Salamandra atra* a été divisée en deux espèces:

Salamandra atra
Salamandra lanzai (Salamandra atra lanzai)

[6] *Discus defloratus* : This species is no longer recognised as a taxonomically valid species as it was described from a few specimens, now recognised as belonging to a different species of *Discus*.
[6] *Discus defloratus* : N'est plus reconnue comme une espèce valide du point de vue taxinomique étant donné qu'elle a été décrite à partir de quelques spécimens seulement; désormais reconnue comme appartenant à une espèce différente de *Discus*.

APPENDIX III / ANNEXE III

PROTECTED FAUNA SPECIES
ESPECES DE FAUNE PROTEGEES

VERTEBRATES/VERTEBRES

(Med.) = in the Mediterranean/en Méditerranée

Mammals/Mammifères

INSECTIVORA
Erinaceidae
Erinaceus europaeus
Soricidae
all species/toutes les espèces

MICROCHIROPTERA
Vespertilionidae
Pipistrellus pipistrellus

DUPLICIDENTATA
Leporidae
Lepus capensis (europaeus)
Lepus timidus

RODENTIA
Sciurdae
Marmota marmota
Sciurus vulgaris
Castoridae
Castor fiber
Muridae
Microtus cabrerae
Microtus nivalis (lebrunii)
Microtus ratticeps (oeconomus)
Gliridae
all species/toutes les espèces

CETACEA
All species not mentioned in Appendix II/
Toutes les espèces non mentionnées à l'annexe II

CARNIVORA
Mustelidae
Martes foina
Martes martes
Meles meles
Mustela erminea
Mustela nivalis
Putorius (Mustela) putorius
Vormela peregusna
Viverridae
all species/toutes les espèces
Felidae
Lynx lynx

PINNIPEDIA
Phocidae
Cystophora cristata
Erignathus barbatus
Pagophilus groenlandicus (Phoca groenlandica)
Phoca vitulina
Pusa (Phoca) hispida
Halichoerus grypus

ARTIODACTYLA
Suidae
Sus scrofa meridionalis
Cervidae
all species/toutes les espèces
Bovidae
Bison bonasus
Capra ibex
Capra pyrenaica
Ovis aries (musimon, ammon)
Rupicapra rupicapra

Birds/Oiseaux
All species not included in Appendix II with the exception of :
Toutes les espèces non incluses dans l'Annexe II à l'exception de :
Columba palumbus
Corvus corone (corone and/et cornix)
Corvus frugilegus
Corvus monedula
Garrulus glandarius
Larus argentatus
Larus fuscus
Larus marinus
Passer domesticus
Sturnus vulgaris
Pica pica

Reptiles
All species not included in Appendix II
Toutes les espèces non incluses dans l'annexe II

Amphibians/Amphibiens
All species not included in Appendix II
Toutes les espèces non incluses dans l'annexe II

Fish/Poissons

CHONDRICHTHYES

PLEUROTREMATA
Lamnidae
Isurus oxyrinchus (Med.)
Lamna nasus (Med.)
Carcharhinidae
Prionace glauca (Med.)

Squatinidae
Squatina squatina (Med.)
HYPOTREMATA
Rajidae
Raja alba (Med.)

OSTEICHTYES

PETROMYZONIFORMES
Petromyzonidae
Eudontomyzon hellenicum
Eudontomyzon mariae
Eudontomyzon vladykovi
Lampetra fluviatilis
Lampetra planeri
Lampetra zanandreai
Petromyzon marinus

ACIPENSERIFORMES
Acipenseridae
Acipenser ruthenus
Acipenser stellatus
Huso huso

CLUPEIFORMES
Clupeidae
Alosa alosa
Alosa fallox
Alosa pontica

SALMONIFORMES
Coregonidae
Coregonus
all species/toutes les espèces
Thymallidae
Thymallus thymallus
Salmonidae
Hucho hucho
Salmo salar (*)

CYPRINIFORMES
Cyprinidae
Abramis ballerus
Abramis sapa
Abramis vimba
Alburnoides bipunctatus
Alburnus albidus
Aspius aspius
Barbus bocagei
Barbus comiza
Barbus meridionalis
Barbus microcephalus
Barbus peloponesis
Barbus plebejus
Barbus sclateri
Barbus steindachneri
Chalcalburnus chalcoides
Chondrostoma genei
Chondrostoma kneri
Chondrostoma lemingi
Chondrostoma lusitanicum
Chondrostoma nasus
Chondrostoma phoxinus
Chondrostoma polylepis
Chondrostoma soetta
Chondrostoma toxostoma
Chondrostoma willkommi
Gobio albipinnatus
Gobio kessleri
Gobio uranoscopus
Leucaspius delineatus
Leucaspius stymphalicus
Leuciscus illyricus
Leuciscus lucumotis
Leuciscus microlepis
Leuciscus polylepis
Leuciscus pyrenaicus
Leuciscus soufia
Leuciscus svallize
Leuciscus turskyi
Leuciscus ukliva
Pachychilon pictum
Pelecus cultratus
Phoxinellus adspersus
Phoxinellus hispanicus
Pseudophoxinus marathonicus
Pseudophoxinus stymphalicus
Rhodeus sericeus
Rutilus alburnoides
Rutilus arcasii
Rutilus frisii
Rutilus graecus
Rutilus lemmingii
Rutilus macedonicus
Rutilus macrolepidotus
Rutilus pigus
Rutilus racovitzai
Rutilus rubilio
Cobitidae
Cobitis elongata
Cobitis hassi
Cobitis larvata
Cobitis paludicola
Cobitis taenia
Cobitis trichonica
Misgurnis fossilis
Sabanejewia aurata
Sabanejewia calderoni

SILURIFORMES
Siluridae
Siluris aristotelis
Siluris glanis

ATHERINIFORMES
Cyprinodontidae
Aphanius fasciatus
Aphanius iberus

(*) The provisions for this appendix shall not apply to salmon in sea waters.

Les dispositions pour cette annexe ne s'appliquent pas aux saumons dans les eaux marines.

GASTEROSTEIFORMES
Syngnathidae
Syngnathus abaster
Syngnathus nigrolineatus
Gasterosteidae
Pungitius hellenicus
Tuntitius platygaster

SCORPAENIFORMES
Cottidae
Cottus poecilopus
Myoxocephalus quadricornis

PERCIFORMES
Serranidae
Epinephelus marginatus (Med.)
Sciaenidae
Sciæna umbra (Med.)
Umbrina cirrosa (Med.)
Percidae
Gymnocephalus baloni
Gymnocephalus schraetzer
Stizostedion volgense
Zingel streber
Zingel zingel

Blenniidae
Blennius fluviatilis
Gobiidae
Gobius fluviatilis
Gobius kessleri
Gobius nigricans
Gobius ophiocephalus
Gobius syrman
Gobius thressalus
Padogobius martensi
Padogobius panizzai
Pomatoschistus canestrini
Pomatoschistus microps
Pomatoschistus minutus
Proterorhinus marmoratus

CHIMAERIFORMES
Chimaeridae
Mobula mobular (Med.)

INVERTEBRATES/INVERTEBRES

Arthropods/Arthropodes

INSECTA
Coleoptera
Lucanus cervus
Lepidoptera
Graellsia isabellae

CRUSTACEA
Decapoda
Astacus astacus
Austropotamobius pallipes
Austropotamobius torrentium
Homarus gammarus (Med.)
Maja squinado (Med.)
Palinurus elephas (Med.)
Scyllarides latus (Med.)
Scyllarides pigmaeus (Med.)
Scyllarides arctus (Med.)

Molluscs/Mollusques

GASTROPODA
Stylommatophora
Helix pomatia

BIVALVIA
Unionida
Margaritifera margaritifera
Microcondymaea compressa
Unio elongatulus

Annelids/Annelides

HIRUDINEA
Arhynchobdellae
Hirudo medicinalis

Echinoderms/Echinodermes

ECHINOIDEA
Paracentrotus lividus (Med.)

Cnidarians/Cnidaires

HEXACORALLIA
Antipathes sp. plur. (Med.)

ALCIONARIA
Corallium rubrun (Med.)

Sponges/Éponges

PORIFERA
Hippospongia communis (Med.)
Spongia agaricina (Med.)
Spongia officinalis (Med.)
Spongia zimocca (Med)

APPENDIX IV / ANNEXE IV

Prohibited means and methods of killing, capture and other forms of exploitation

Moyens et méthodes de mise à mort, de capture et autres formes d'exploitation interdits

MAMMALS/MAMMIFERES

Snares	Collets
Live animals used as decoys which are blind or mutilated	Animaux vivants utilisés comme appelants aveuglés ou mutilés
Tape recorders	Enregistreurs
Electrical devices capable of killing and stunning	Appareils électriques capables de tuer ou d'assommer
Artificial light sources	Sources lumineuses artificielles
Mirrors and other dazzling devices	Miroirs et autres objets aveuglants
Devices for illuminating targets	Dispositifs pour éclairer les cibles
Sighting devices for night shooting comprising an electronic image magnifier or image converter	Dispositifs de visée comportant un convertisseur d'image ou un amplificateur d'image électronique pour tir de nuit
Explosives[1]	Explosifs[1]
Nets[2]	Filets[2]
Traps[2]	Pièges-trappes[2]
Poison and poisoned or anaesthetic bait	Poison et appâts empoisonnés ou tranquillisants
Gassing or smoking out	Gazage et enfumage
Semi-automatic or automatic weapons with a magazine capable of holding more than two rounds of ammunition	Armes semi-automatiques ou automatiques dont le chargeur peut contenir plus de deux cartouches
Aircraft	Avions
Motor vehicles in motion	Véhicules automobiles en déplacement

[1] Except for whale hunting/excepté pour la chasse aux baleines.

[2] If applied for large scale or non-selective capture or killing/si appliqué pour la capture ou la mise à mort massive ou non sélective.

BIRDS/OISEAUX

Snares [1]	Collets [1]
Limes	Gluaux
Hooks	Hameçons
Live birds used as decoys which are blind or mutilated	Oiseaux vivants utilisés comme appelants aveuglés ou mutilés
Tape recorders	Enregistreurs
Electrical devices capable of killing and stunning	Appareils électriques capables de tuer ou d'assommer
Artificial light sources	Sources lumineuses artificielles
Mirrors and other dazzling devices	Miroirs et autres objets aveuglants
Devices for illuminating targets	Dispositifs pour éclairer les cibles
Sighting devices for night shooting comprising an electronic image magnifier or image converter	Dispositifs de visée comportant un convertisseur d'image ou un amplificateur d'image électronique pour tir de nuit
Explosives	Explosifs
Nets	Filets
Traps	Pièges-trappes
Poison and poisoned or anaesthetic bait	Poison et appâts empoisonnés ou tranquillisants
Semi-automatic or automatic weapons with a magazine capable of holding more than two rounds of ammunition	Armes semi-automatiques ou automatiques dont le chargeur peut contenir plus de deux cartouches
Aircraft	Avions
Motor vehicles in motion	Véhicules automobiles en déplacement

[1] Except Lagopus north of latitude 58° N /excepté Lagopus nord du latitude 58° N.

FRESHWATER FISH / POISSONS D'EAU DOUCE

Explosives	Explosifs
Firearms	Armes à feu
Poisons	Poisons
Anaesthetics	Anesthésiants
Electricity with alternating current	Electricité au courant alternatif
Artificial light sources	Sources lumineuses artificielles

CRAYFISH (Decapoda) / ECREVISSES (Decapoda)

Explosives	Explosifs
Poisons	Poisons

ANNESSO I
SPECIE DI FLORA RIGOROSAMENTE PROTETTE

(Med.) = nel Mediterraneo

PTERIDOPHYTA

ASPLENIACEAE
Asplenium hemionitis L.
Asplenium jahandiezii (Litard.) Rouy

BLECHNACEAE
Woodwardia radicans (L.) Sm.

DICKSONIACEAE
Culcita macrocarpa C.Presl

DRYOPTERIDACEAE
Dryopteris corleyi Fraser-Jenk.

HYMENOPHYLLACEAE
Trichomanes speciosum Willd.

ISOETACEAE
Isoetes boryana Durieu
Isoetes malinverniana Ces. & De Not.

MARSILEACEAE
Marsilea batardae Launert
Marsilea quadrifolia L.
Marsilea strigosa Willd.
Pilularia minuta Durieu ex.Braun

OPHIOGLOSSACEAE

Botrychium matricariifolium A. Braun ex Koch
Botrychium multifidum (S. G. Gmelin) Rupr.
Botrychium simplex Hitchc.
Ophioglossum polyphyllum A.Braun

SALVINIACEAE
Salvinia natans (L.) All.

GYMNOSPINACEAE
Abies nebrodensis (Lojac.) Mattei

ANGIOSPERMAE

ALISMATACEAE
Alisma wahlenbergii (O.R.Holmb.) Juz.
Caldesia parnassifolia (L.) Parl.
Luronium natans (L.) Raf.

AMARYLLIDACEAE
Leucojum nicaeense Ard.
Narcissus angustifolius Curt.
Narcissus longispathus Pugsley
Narcissus nevadensis Pugsley
Narcissus scaberulus Henriq.
Narcissus triandrus L.
Narcissus viridiflorus Schousboe
Sternbergia candida B.Mathew & Baytop

APOCYNACEAE
Rhazya orientalis (Decaisne) A.DC.

ARACEAE
Arum purpureospathum Boyce

ARISTOLOCHIACEAE
Aristolochia samsunensis Davis

ASCLEPIADACEAE
Vincetoxicum pannonicum (Borhidi) Holub

BORAGINACEAE
Alkanna pinardii Boiss.
Anchusa crispa Viv. (inclu. A. litoreae)
Lithodora nitida (H.Ern) R.Fernandes
Myosotis praecox Hulphers
Myosotis rehsteineri Wartm.
Omphalodes kuzinskyana Willk.
Omphalodes littoralis Lehm.
Onosma halophilum Boiss. & Heldr.
Onosma polyphylla Lebed.
Onosma proponticum Aznav.
Onosma tornensis Javorka
Onosma troodi Kotschy
Solenanthus albanicus (Degen et al.) Degen & Baldacci
Symphytum cycladense Pawl.

CAMPANULACEAE
Asyneuma giganteum (Boiss.) Bornm.
Campanula abietina Griseb. et Schenk.
Campanula damboldtiana Davis
Campanula gelida Kovanda
Campanula lanata Friv.
Campanula lycica Sorger & Kit Tan
Campanula morettiana Reichenb.
Campanula romanica Savul.
Campanula sabatia De Not.
Jasione lusitanica A.DC.
Physoplexis comosa (L.) Schur
Trachelium asperuloides Boiss. & Orph.

CARYOPHYLLACEAE
Arenaria nevadensis Boiss. & Reuter
Arenaria provincialis Chater & Halliday
Cerastium alsinifolium Tausch
Dianthus hypanicus Andrz.
Dianthus nitidus Waldst. et Kit.
Dianthus rupicola Biv.
Dianthus serotinus Waldst. et Kit.
Dianthus urumoffii Stoj. et Acht.
Gypsophila papillosa P.Porta
Herniaria algarvica Chaudri
Herniaria maritima Link
Minuartia smejkalii Dvorakova
Moehringia fontqueri Pau

Moehringia hypanica Grynj. et Klok.
Moehringia jankae Griseb. ex Janka
Moehringia tommasinii Marches.
Petrocoptis grandiflora Rothm.
Petrocoptis montsicciana O.Bolos Rivas Mart.
Petrocoptis pseudoviscosa Fernandez Casas
Saponaria halophila Hedge & Hub.-Mor.
Silene cretacea Fisch. ex Spreng.
Silene furcata Raf. subsp. angustiflora (Rupr.) Walters
Silene hausskneehtii Heldr. ex Hausskn.
Silene hifacensis Rouy ex Willk.
Silene holzmannii Heldr. ex Boiss.
Silene mariana Pau
Silene orphanidis Boiss.
Silene pompeiopolitana Gay ex Boiss.
Silene rothmaleri Pinto da Silva
Silene salsuginea Hub.-Mor.
Silene sangaria Coode & Cullen
Silene velutina Pourret ex Loisel.

CHENOPODIACEAE
Beta adanensis Pamuk. apud Aellen
Beta trojana Pamuk. apud Aellen
Kalidiopsis wagenitzii Aellen
Kochia saxicola Guss.
Microcnemum coralloides (Loscos & Pardo) subsp. anatolicum Wagenitz
Salicornia veneta Pignatti & Lausi
Salsola anatolica Aellen
Suaeda cucullata Aellen

CISTACEAE
Helianthemum alypoides Losa & Rivas Goday
Helianthemum arcticum (Grosser) Janch.
Helianthemum caput-felis Boiss.
Tuberaria major (Willk.) Pinto da Silva & Roseira

COMPOSITAE
Achillea glaberrima Klok.
Achillea thracica Velen.
Anacyclus latealatus Hub.-Mor.
Andryala levitomentosa (E. I. Nayardy) P. D. Sell
Anthemis glaberrima (Rech.f.) Greuter
Anthemis halophila Boiss. & Bal.
Anthemis trotzkiana Claus ex Bunge.
Artemisia granatensis Boiss.
Artemisia insipida Vill.
Artemisia laciniata Willd.
Artemisia pancicii (Janka) Ronn.
Aster pyrenaeus Desf. ex DC.France,
Aster sibiricus L.
Carduus myriacanthus Salzm. ex DC.
Carlina diae (Rech.f.) Meusel & Kastener
Carlina onopordifolia Besser
Centaurea alba L. subsp. heldreichii (Halacsy) Dostal (Centaurea heldreichii Halacsy)
Centaurea alba L. subsp. princeps (Boiss. & Heldr.) Gugler (Centaurea princeps Boiss. & Heldr.)
Centaurea akamatis
Centaurea attica Nyman subsp. megarensis (Halacsy & Hayek) Dostal (Centaurea megarensis Halacsy & Hayek)
Centaurea balearica J.D.Rodriguez
Centaurea borjae Valdes-Berm. & Rivas Goday
Centaurea citricolor Font Quer
Centaurea corymbosa Pourret
Centaurea dubjanskyi Iljin.
Centaurea hermannii F.Hermann
Centaurea horrida Badaro
Centaurea jankae Brandza
Centaurea kalambakensis Freyn & Sint.
Centaurea kartschiana Scop.
Centaurea lactiflora Halacsy
Centaurea niederi Heldr.
Centaurea peucedanifolia Boiss. & Orph.
Centaurea pineticola Iljin.
Centaurea pinnata Pau
Centaurea pontica Prodan & E. I. Nayardy
Centaurea pseudoleucolepis Kleop
Centaurea pulvinata (G.Blanca) G.Blanca
Centaurea tchihatcheffii Fich. & Mey.
Crepis crocifolia Boiss. & Heldr.
Crepis granatensis (Willk.) G.Blanca & M.Cueto
Crepis purpurea Willd. Bieb.
Dendranthema zawadskyi (Herb.) Tzvel.
Erigeron frigidus Boiss. ex DC.
Helichrysum sibthorpii Rouy
Hymenostemma pseudanthemis (Kunze) Willd.
Jurinea cyanoides (L.) Reichenb.
Jurinea fontqueri Cuatrec.
Lagoseris purpurea (Willd.) Boiss.
Lamyropsis microcephala (Moris) Dittrich & Greuter
Leontodon boryi Boiss. ex DC.
Leontodon microcephalus (Boiss. ex DC.) Boiss.
Leontodon siculus (Guss.) Finch & Sell
Ligularia sibirica (L.) Cass.**
Picris willkommii (Schultz Bip.) Nyman
Santolina elegans Boiss. ex DC.
Senecio elodes Boiss. ex DC.
Senecio nevadensis Boiss. & Reuter
Serratula tanaitica P. Smirn.
Sonchus erzincanicus Matthews
Wagenitzia lancifolia (Sieber ex Sprengel) Dostal

CONVOLVULACEAE
Convolvulus argyrothamnos Greuter
Convolvulus pulvinatus Sa'ad

CRUCIFERAE
Alyssum akamasicum B.L.Burtt
Alyssum borzaeanum E. I. Nayardy
Alyssum pyrenaicum Lapeyr. (Ptilotrichum pyrenaicum (Lapeyr.) Boiss.)
Arabis kennedyae Meikle
Armoracia macrocarpa (Waldst. & Kit.) Kit. ex Baumg.
Aurinia uechtritziana (Bornm.) Cullen et T. R. Dudley
Biscutella neustriaca Bonnet
Boleum asperum (Pers.) Desvaux
Brassica glabrescens Poldini
Brassica hilarionis Post

Brassica insularis Moris
Brassica macrocarpa Guss.
Brassica sylvestris (l.) Mill. subsp. taurica Tzvel.
Braya purpurasceus (R.Br.) Bunge
Cochlearia polonica Frohlich
Coincya rupestris Rouy (Hutera rupestris P. Porta)
Coronopus navasii Pau
Crambe koktebelica (Junge) N. Busch.
Crambe litwinonowii K. Gross.
Diplotaxis ibicensis (Pau) Gomez-Campo
Diplotaxis siettiana M: ire
Draba dorneri Heuffel
Erucastrum palustre (Pirona) Vis.
Erysimum pieninicum (Zapal.) Pawl.
Iberis arbuscula Runemark
Ionopsidium acaule (Desf.) Reichemb.
Ionopsidium savianum (Caruel) Ball ex Arcang.
Lepidium turczaninowii Lipsky.
Murbeckiella sousae Rothm.
Schivereckia podolica (Besser) Andrz.
Sisymbrium cavanillesianum Valdes & Castroviejo (S. matritense P.W.Ball & Heywood)
Sisymbrium confertum Stev.
Sisymbrium supinum L.
Thlaspi cariense A.Carlström
Thlaspi jankae A. Kern

CYPERACEAE
Carex secalina Willd. ex Wahlenb.
Eleocharis carniolica Koch

DIOSCOREACEAE
Borderea chouardii (Gaussen) Heslot

DIPSACACEAE
Dipsacus cephalarioides Mathews & Kupicha

DROSERACEAE
Aldrovanda vesiculosa L.

ERICACEAE
Vaccinium arctostaphylos L.

EUPHORBIACEAE
Euphorbia margalidiana Kuhbier & Lewejohann
Euphorbia nevadensis Boiss. & Reuter

GENTIANACEAE
Centaurium rigualii Esteve Chueca
Centaurium somedanum Lainz
Gentiana ligustica R. de Vilm. Chopinet
Gentianella anglica (Pugsley) E.F.Warburg

GERANIACEAE
Erodium astragaloides Boiss. & Reuter
Erodium chrysanthum L'Herit. ex DC.
Erodium paularense Fernandez-Gonzalez & Izco
Erodium rupicola Boiss.

GESNERIACEAE
Haberlea rhodopensis Friv.
Jankaea heldreichii (Boiss.) Boiss.
Ramonda serbica Pancic

GRAMINEAE
Avenula hackelii (Henriq.) Holub
Bromus bromoideus (Lej.) Crepin
Bromus grossus Desf. ex DC.
Bromus interruptus (Hackel) Druce
Bromus moesiacus Velen.
Bromus psammophilus P.M.Smith
Coleanthus subtilis (Tratt.) Seidl
Eremopoa mardinensis R.Mill
Gaudinia hispanica Stace & Tutin
Micropyropsis tuberosa Romero-Zarco Cabezudo
Poa granitica Br.- Bl.
Poa riphaea (Ascherson et Graebner) Fritsch
Puccinellia pungens (Pau) Paunero
Stipa austroitalica Martinovsky
Stipa bavarica Martinovsky & H.Scholz
Stipa danubialis Dihoru & Roman
Stipa styriaca Martinovsky
Stipa syreistschikowii P. Smirn.
Trisetum subalpestre (Hartm.) Neuman

GROSSULARIACEAE
Ribes sardoum Martelli

HYPERICACEAE
Hypericum aciferum (Greuter) N.K.B.Robson
Hypericum salsugineum Robson & Hub.-Mor.

IRIDACEAE
Crocus abantensis T.Baytop & Mathew
Crocus cyprius Boiss. & Kotschy
Crocus etruscus Parl.
Crocus hartmannianus Holmboe
Crocus robertianus C.D. Brickell
Gladiolus felicis Mirek
Iris marsica Ricci & Colasante

LABIATAE
Dracocephalum austriacum L.
Dracocephalum ruyschiana L.
Micromeria taygetea P.H.Davis
Nepeta dirphya (Boiss.) Heldr. ex Halacsy
Nepeta sphaciotica P.H.Davis
Origanum cordifolium (Auch. & Montbr.) Vogel (Amaracus cordifolium Montr. & Auch.)
Origanum dictamnus L.
Origanum scabrum Boiss. & Heldr
Phlomis brevibracteata Turrill
Phlomis cypria Post
Rosmarinus tomentosus Huber-Morath & Maire
Salvia crassifolia Sibth. & Smith
Sideritis cypria Post
Sideritis incana L. subsp. glauca (Cav.) Malagarriga
Sideritis javalambrensis Pau
Sideritis serrata Cav. ex Lag.
Teucrium charidemi Sandwith
Teucrium lamiifolium D'Urv.
Teucrium lepicephalum Pau
Teucrium turredanum Losa & Rivas Goday

Thymus aznavourii Velen.
Thymus camphoratus Hoffmanns. & Link
Thymus carnosus Boiss.
Thymus cephalotos L.

LEGUMINOSAE
Anthyllis hystrix Cardona, Contandr. & E.Sierra
Astragalus aitosensis Ivanisch.
Astragalus algarbiensis Coss. ex Bunge
Astragalus aquilanus Anzalone
Astragalus centralpinus Braun-Blanquet
Astragalus kungurensis Boriss.
Astragalus macrocarpus DC. subsp. lefkarensis Agerer-Kirchoff & Meikle
Astragalus maritimus Moris
Astragalus peterfii Jav.
Astragalus physocalyx Fischer
Astragalus psedopurpureus Gusul.
Astragalus setosulus Gontsch.
Astragalus tanaiticus C. Koch.
Astragalus tremolsianus Pau
Astragalus verrucosus Moris
Cytisus aeolicus Guss. ex Lindl.
Genista dorycnifolia Font Quer
Genista holopetala (Fleischm. ex Koch) Baldacci
Genista tetragona Bess.
Glycyrrhiza iconica Hub.-Mor.
Hedysarum razoumovianum Fisch. et Helm.
Ononis maweana Ball
Oxytropis deflexa (Pallas) DC. subsp. norvegica Nordh.
Sphaerophysa kotschyana Boiss.
Thermopsis turcica Kit Tan, Vural & Küçüködü
Trifolium banaticum (Heuffel) Majovsky
Trifolium pachycalyx Zoh.
Trifolium saxatile All.
Trigonella arenicola Hub.-Mor.
Trigonella halophila Boiss.
Trigonella polycarpa Boiss. & Heldr.
Vicia bifoliolata J.D.Rodriguez

LENTIBULARIACEAE
Pinguicula crystallina Sibth. & Sm.
Pinguicula nevadensis (Lindb.) Casper

LILIACEAE
Allium grosii Font Quer
Allium regelianum A. Beck.
Allium vuralii Kit Tan
Androcymbium europaeum (Lange) K.Richter
Androcymbium rechingeri Greuter
Asparagus lycaonicus Davis
Asphodelus bento-rainhae Pinto da Silva
Chionodoxa lochiae Meikle
Chionodoxa luciliae Boiss.
Colchicum arenarium Waldst. & Kit.
Colchicum corsicum Baker
Colchicum cousturieri Greuter
Colchicum davidovii Stef.
Colchicum fominii Bordz.
Colchicum micranthum Boiss.
Fritillaria conica Boiss.
Fritillaria drenovskii Degen & Stoy.
Fritillaria epirotica Turrill ex Rix
Fritillaria euboeica (Rix Doerfler) Rix
Fritillaria graeca Boiss.
Fritillaria gussichiae (Degen & Doerfler) Rix
Fritillaria montana Hoppe.
Fritillaria obliqua Ker-Gawl.
Fritillaria rhodocanakis Orph. ex Baker
Fritillaria tuntasia Heldr. ex Halacsy
Lilium jankae A. Kerner
Lilium rhodopaeum Delip.
Muscari gussonei (Parl.) Tod.
Ornithogalum reverchonii Lange
Scilla morrisii Meikle
Scilla odorata Link
Tulipa cypria Stapf
Tulipa goulimya Sealy & Turrill
Tulipa hungarica Borbas
Tulipa praecox Ten.
Tulipa sprengeri Baker

LINACEAE
Linum dolomiticum Borbas

LYTHRACEAE
Lythrum flexuosum Lag.
Lythrum thesioides M.Bieb.

MALVACEAE
Kosteletzkya pentacarpos (L.) Ledeb.

NAJADACEAE
Caulinia tenuissima (A. br. ex Magnus) Tzvel.
Najas flexilis (Willd.) Rostk. & W.L.Schmidt
Najas tenuissima (A.Braun) Magnus

OLEACEAE
Syringa josikaea Jacq. fil.

ORCHIDACEAE
Cephalanthera cucullata Boiss. & Heldr.
Comperia comperiana (Steven) Aschers. & Graebner
Cypripedium calceolus L.
Dactylorhiza chuhensis Renz & Taub.
Himantoglossum caprinum (Bieb.) C. Koch.
Liparis loeselii (L.) Rich.
Ophrys argolica Fleischm.
Ophrys isaura Renz & Taub.
Ophrys kotschyi Fleischm. & Soo
Ophrys lunulata Parl.
Ophrys lycia Renz & Taub.
Ophrys oestrifera Bieb.
Ophrys taurica (Agg.) Nevski.
Orchis provincialis Balb.
Orchis punctulata Stev. ex Lindl.
Platanthera obtusata (Pursh) Lindl. subsp. oligantha (Turcz.) Hulten
Spiranthes aestivalis (Poiret) L.C.M. Richard
Steveniella satyrioides (Stev.) Schlechter.

PAEONIACEAE
Paeonia cambessedesii (Willk.) Willk.
Paeonia clusii F.C.Stern subsp. rhodia (Stearn) Tzanoudakis

Paeonia officinalis L. subsp. banatica (Rochel) Soo
Paeonia parnassica Tzanoudakis
Paeonia tenuifolia L.

PALMAE
Phoenix theophrasti Greuter

PAPAVERACEAE
Papaver lapponicum (Tolm.) Nordh.
Rupicapnos africana (Lam.) Pomel

PLUMBAGINACEAE
Armeria pseudarmeria (Murray) Mansfeld
Armeria rouyana Daveau
Armeria soleirolii (Duby) Godron
Armeria velutina Welv. ex Boiss. & Reuter
Limonium anatolicum Hedge
Limonium tamaricoides Bokhari

POLEMONIACEAE
Polemonium boreale Adams

POLYGONACEAE
Polygonum praelongum Coode & Cullen
Rheum rhaponticum L.
Rumex rupestris Le Gall

POTAMOGETONACEA
Cymodocea nodosa (Med.)
Posidonia oceanica (Med.)
Zostera marina (Med.)

PRIMULACEAE
Androsace cylindrica DC.
Androsace mathildae Levier
Androsace pyrenaica Lam.
Cyclamen coum Mill.
Cyclamen kuznetzovii Kotov et Czernova.
Cyclamen mirabile Hildebr.
Lysimachia minoricensis J.D.Rodriguez
Primula apennina Widmer
Primula deorum Velen.
Primula frondosa Janka
Primula egaliksensis Wormsk.
Primula glaucescens Moretti
Primula palinuri Petagna
Primula spectabilis Tratt.
Primula wulfeniana Scot subsp. baumgarteniana (Degen & Moesz) Ludi
Soldanella villosa Darracq

RANUNCULACEAE
Aconitum corsicum Gayer
Aconitum flerovii Steinb.
Aconitum lasiocarpum (Reichenb.) Gáyer
Adonis cyllenea Boiss., Heldr. & Orph.
Adonis distorta Ten.
Anemone uralense Nevski.
Aquilegia bertolonii Schott
Aquilegia kitaibelii Schott
Aquilegia ottonis subsp. taygetea (Orph.) Strid
Aquilegia pyrenaica DC. subsp. cazorlensis (Heywood) Galiano & Rivas Martinez (Aquilegia cazorlensis Heywood)
Consolida samia P.H.Davis
Delphinium caseyi B.L.Burtt
Pulsatilla grandis Wend. (Pulsatilla halleri (All.) Willd. subsp. grandis (Wend.) Meikle
Pulsatilla patens (L.) Miller
Pulsatilla slavica G. Reuss
Ranunculus fontanus C. Presl
Ranunculus kykkoensis Meikle
Ranunculus weyleri Mares

RESEDACEAE
Reseda decursiva Forssk.Gibraltar

ROSACEAE
Crataegus dikmensis Pojark
Geum bulgaricum Panc.
Potentilla delphinensis Gren. & Godron
Potentilla emilii-popii E. I. Nayardy
Potentilla silesiaca Uechtr.
Pyrus anatolica Browicz

RUBIACEAE
Galium cracoviense Ehrend.
Galium globuliferum Hub.-Mor. & Reese
Galium litorale Guss.
Galium moldavicum (Dobrescu) Franco
Galium rhodopeum Velen.
Galium viridiflorum Boiss. & Reuter

SANTALACEAE
Thesium ebracteatum Hayne

SAXIFRAGACEAE
Saxifraga berica (Beguinot) D.A.Webb
Saxifraga cintrana Kuzinsky ex Willk.
Saxifraga florulenta Moretti
Saxifraga hirculus L.
Saxifraga presolanensis Engl.
Saxifraga tombeanensis Boiss. ex Engl.
Saxifraga valdensis DC.
Saxifraga vayredana Luizet

SCROPHULARIACEAE
Antirrhinum charidemi Lange
Euphrasia marchesettii Wettst. ex Marches.
Linaria algarviana Chav.
Linaria ficalhoana Rouy
Linaria flava (Poiret) Desf.
Linaria hellenica Turril
Linaria loeselii Schweigger
Linaria ricardoi Cout.
Linaria tursica B.Valdes & Cabezudo
Lindernia procumbens (Krocker) Philcox
Odontites granatensis Boiss.
Pedicularis sudetica Willd.
Verbascum afyonense Hub.-Mor.
Verbascum basivelatum Hub.-Mor.
Verbascum cylleneum (Boiss. & Heldr.) Kuntze
Verbascum degenii Hal.

Verbascum purpureum (Janka) Huber-Morath
Verbascum stepporum Hub.-Mor.
Veronica euxina Turrill
Veronica oetaea L.-A.Gustavsson
Veronica turrilliana Stoj. et Stef.

SELAGINACEAE
Globularia stygia Orph. ex Boiss.

SOLANACEAE
Atropa baetica Willk.
Mandragora officinarum L.

THYMELAEACEAE
Daphne arbuscula Celak.
Daphne petraea Leybold
Daphne rodriguezii Texidor
Thymelea broterana Coutinho

TRAPACEAE
Trapa natans L.

TYPHACEAE
Typha minima Funk
Typha shuttleworthii Koch & Sonder

ULMACEAE
Zelkova abelicea (Lam.) Boiss.

UMBELLIFERAE
Angelica heterocarpa Lloyd
Angelica palustris (Besser) Hoffman
Apium bermejoi Llorens
Apium repens (Jacq.) Lag.
Athamanta cortiana Ferrarini
Bupleurum capillare Boiss. & Heldr.
Bupleurum dianthifolium Guss.
Bupleurum kakiskalae Greuter
Eryngium alpinum L.
Eryngium viviparum Gay
Ferula halophila H.Pesmen
Ferula orientalis L.
Ferula sadleriana Ledebour
Laserpitium longiradium Boiss.
Naufraga balearica Constance & Cannon
Oenanthe conioides Lange
Petagnia saniculifolia Guss.
Rouya polygama (Desf.) Coincy
Seseli intricatum Boiss.
Thorella verticillàtinundata (Thore) Briq.

VALERIANACEAE
Centranthus kellererii (Stoj. Stef. et Georg.) Stoj. et Stef.
Centranthus trinervis (Viv.) Beguinot

VIOLACEAE
Viola athois W.Becker
Viola cazorlensis Gandoger
Viola cryana Gillot
Viola delphinantha Boiss.
Viola hispida Lam.
Viola jaubertiana Mares & Vigineix

BRYOPHYTA

BRYOPSIDA: ANTHOCEROTAE

ANTHOCEROTACEAE
Notothylas orbicularis (Schwein.) Sull.

BRYOPSIDA: HEPATICAE

AYTONIACEAE
Mannia triandra (Scop.) Grolle

CEPHALOZIACEAE
Cephalozia macounii (Aust.) Aust.

CODONIACEAE
Petalophyllum ralfsii (Wils.) Nees et Gott. ex Lehm.

FRULLANIACEAE
Frullania parvistipula Steph.

GYMNOMITRIACEAE
Marsupella profunda Lindb.

JUNGERMANNIACEAE
Jungermannia handelii (Schiffn.) Amak.

RICCIACEAE
Riccia breidleri Jur. ex Steph.

RIELLACEAE
Riella helicophylla (Mont.) Hook.

SCAPANIACEAE
Scapania massalongi (K.Muell.) K.Muell.

BRYOPSIDA: MUSCI

AMBLYSTEGIACEAE
Drepanocladus vernicosus (Mitt.) Warnst.

BRUCHIACEAE
Bruchia vogesiaca Schwaegr.

BUXBAUMIACEAE
Buxbaumia viridis (Moug. ex Lam. & DC.) Brid. ex Moug. & Nestl.

DICRANACEAE
Atractylocarpus alpinus (Schimp. ex Milde) Lindb.
Cynodontium suecicum (H.Arn. & C.Jens.) I.Hag.
Dicranum viride (Sull. & Lesq.) Lindb.

FONTINALACEAE
Dichelyma capillaceum (With.) Myr.

FUNARIACEAE
Pyramidula tetragona (Brid.) Brid.

HOOKERIACEAE
Distichophyllum carinatum Dix. & Nich.

MEESIACEAE
Meesia longiseta Hedw.

ORTHOTRICHACEAE
Orthotrichum rogeri Brid.

SPHAGNACEAE
Sphagnum pylaisii Brid.

SPLACHNACEAE
Tayloria rudolphiana (Garov.) B.S.G.

ALGAE

CHLOROPHYTA
Caulerpa ollivieri (Med.)

FUCOPHYCEA
Cystoseira amentacea (inclus var. *stricta* et var. *spicata*) (Med.)
Cystoseira mediterranea (Med.)
Cystoseira sedoides (Med.)
Cystoseira spinosa (inclus C. *adriatica*) (Med.)
Cystoseira zosteroides (Med.)
Laminaria rodriguezii (Med.)
Laminaria ochroleuca (Med.)

RHODOPHYTA
Goniolithon byssoides (Med.)
Lithophyllum lichenoides (Med.)
Ptilophora mediterranea (Med.)
Schimmelmannia schousboei = S. ornata (Med.)

ANNESSO I (SEGUITO)

SPECIE DI FLORA RIGOROSAMENTE PROTETTE

SPECIE ENDEMICHE DELLA REGIONE MACARONESIANA

PTERIDOPHYTA

ASPLENIACEAE
Asplenium azoricum Lovis

DRYOPTERIDACEAE
Polystichum drepanum (Swartz) C.Presl

HYMENOPHYLLACEAE
Hymenophyllum maderensis

ISOETACEAE
Isoetes azorica Durieu ex Milde

LYCOPODIACEAE
Diphasium madeirense (Wilee.) Rothm.

MARSILEACEAE
Marsilea azorica Launert

GYMNOSPERMAE

CUPRESACEAE
Juniperus brevifolia (Seub.) Antoine

ANGIOSPERMAE

AGAVACEAE
Dracaena draco (L.) L.

ASCLEPIADACEAE
Caralluma burchardii N.E.Brown
Ceropegia chrysantha Svent.

BERBERIDACEAE
Berberis maderensis Lowe

BORAGINACEAE
Echium gentianoides Webb ex Coincy
Echium handiense Svent.
Echium pininana Webb et Berth.
Myosotis azorica H.C.Watson
Myosotis maritima Hochst. ex Seub.

CAMPANULACEAE
Azorina vidalii (H.C.Watson) Feer
Musschia aurea (L.f.) DC.
Musschia wollastonii Lowe

CAPRIFOLIACEAE
Sambucus palmensis Link

CARYOPHYLLACEAE
Cerastium azoricum Hochst.
Silene nocteolens Webb et Berth

CISTACEAE
Cistus chinamadensis Bañares & Romero
Helianthemum bystropogophyllum Svent.
Helianthemum teneriffae Cosson

COMPOSITAE
Andryala crithmifolia Ait.
Argyranthemum lidii Humphries
Argyranthemum pinnatifidum (L.F.) Lowe
subsp. succulentum (Lowe) Humphries
Argyranthemum winterii (Svent.) Humphries
Atractylis arbuscula Svent. & Michaelis
Atractylis preauxiana Schultz Bip.
Bellis azorica Hochst. ex Seub.
Calendula maderensis Dc.
Cheirolophus duranii (Burchard) Holub
Cheirolophus falsisectus Montelongo et Moraleda
Cheirolophus ghomerythus (Svent.) Holub
Cheirolophus junonianus (Svent.) Holub
Cheirolophus metlesicsii Montelongo
Cheirolophus santosabreui Santos
Cheirolophus satarataensis (Svent.) Holub
Cheirolophus tagananensis (Svent.) Holub
Helichrysum monogynum B.L. Burth. & Sunding
Helichrysum gossypinum Webb
Hypochoeris oligocephala (Svent. & D.Bramwell) Lack
Lactuca watsoniana Trelease
Leotodon filii (Hochst. ex Seub.) Paiva & Orm.
Onopordum carduelinum Bolle
Onopordum nogalesii Svent.
Pericallis hadrosomus Svent.
Pericallis malvifolia (L'Hér) B. Nord.
Phagnalon benetii Lowe
Senecio hermosae Pitard
Sonchus gandogeri Pitard
Stemmacantha cynaroides
Sventenia bupleuroides Font Quer
Tanacetum o'shanahanii Febles. Marrero et Suárez
Tanacetum ptarmiciflorum (Webb) Schultz Bip.
Tolpis glabrescens Kämmer

CONVOLVULACEAE
Convolvulus caput-medusae Lowe
Convolvulus lopez-socasi Svent.
Convolvulus massonii A.Dietr.
Pharbitis preauxii Webb

CRASSULACEAE
Aeonium balsamiferum Webb et Berth.
Aeonium gomeraense Praeger
Aeonium saundersii Bolle
Aichrysum dumosum (Lowe) Praeg.
Monanthes wildpretii Bañares & Scholz

CRUCIFERAE
Crambe arborea Webb ex Christ
Crambe laevigata DC. ex Christ
Crambe scoparia Sven .
Crambe sventenii B.Petters. ex Bramw. & Sunding
Parolinia schizogynoides Svent.
Sinapidendron sempervivifolium Mnzs.

CYPERACEAE
Carex malato-belizii Raymond

DIPSACACEAE
Scabiosa nitens Roem. & Schult.

ERICACEAE
Daboecia azorica Tutin & Warb.
Erica scoparia L. subsp. azorica (Hochst.) D.A.Webb

EUPHORBIACEAE
Euphorbia bourgaeana Gay ex Boiss.
Euphorbia handiensis Burchard
Euphorbia lambii Svent.
Euphorbia stygiana H.C.Watson

GERANIACEAE
Geranium maderense Yeo

GRAMINEAE
Agrostis gracilaxa Franco
Deschampsia maderensis (Hack. et Bornm.) Buschm.
Phalaris maderensis (Mnzs.) Mnzs.

LABIATAE
Micromeria glomerata P. Pérez
Micromeria leucantha Svent. ex Pérez
Salvia herbanica Santos et Fernández
Sideritis cystosiphon Svent.
Sideritis discolor (Webb ex de Noe) Bolle
Sideritis infernalis Bolle
Sideritis marmorea Bolle.
Teucrium abutiloides l'Her.

LEGUMINOSAE
Adenocarpus ombriosus Ceb. & Ort.
Anthyllis lemanniana Lowe
Anagyris latifolia Brouss. ex Willd.
Cicer canariensis Santos & Gweil
Dorycnium spectabile Webb & Berthel.
Genista benehoavensis (Bolle ex Svent.) Del Arco
Lotus azoricus P.W.Ball
Lotus callis-viridis D.Bramwell & D.H.Davis
Lotus eremiticus Santos
Lotus kunkelii (E.Chueca) D.Bramwell et al.
Lotus maculatus Breitfeld
Lotus pyranthus P. Perez
Teline nervosa (Esteve) A. Hansen et Sund.
Teline rosmarinifolia Webb & Berthel.
Teline salsoloides Arco & Acebes.
Vicia dennesiana H.C.Watson

LILIACEAE
Androcymbium psammophilum Svent.
Smilax divaricata Sol. ex Wats.

MYRICACEAE
Myrica rivas-martinezii Santos.

OLEACEAE
Jasminum azoricum L.
Picconia azorica (Tutin) Knbol.

ORCHIDACEAE
Barlia metlesicsiaca Teschner
Goodyera macrophylla Lowe
Orchis scopulorum Summerh.

PITTOSPORACEAE
Pittosporum coriaceum Dryander ex Aiton

PLANTAGINACEAE
Plantago famarae Svent.
Plantago malato-belizii Lawalree

PLUMBAGINACEAE
Limonium arborescens (Brouss.) Kuntze
Limonium dendroides Svent.
Limonium fruticans (Webb) O. Kuntze
Limonium perezii Stapf
Limonium preauxii (Webb et Berth.) O. Kuntze
Limonium spectabile (Svent.) Kunkel & Sunding
Limonium sventenii Santos & Fernandez Galvan

POLYGONACEAE
Rumex azoricus Rech.

RHAMNACEAE
Frangula azorica Tutin

ROSACEAE
Bencomia brachystachya Svent.
Bencomia exstipulata Svent.
Bencomia sphaerocarpa Svent.
Chamaemeles coriacea Lindl.
Dendriopoterium pulidoi Svent.
Marcetella maderensis (Bornm.) Svent.
Prunus lusitanica subsp. azorica (Moui.) Franco

RUTACEAE
Ruta microcarpa Svent.

SANTALACEAE
Kunkeliella canariensis Stearn
Kunkeliella psilotoclada (Svent.) Stearn
Kunkeliella subsucculenta Kammer

SAPOTACEAE
Sideroxylon marmulano Banks ex Lowe

SAXIFRAGACEAE
Saxifraga portosanctana Boiss.

SCROPHULARIACEAE
Euphrasia azorica H.C.Watson
Euphrasia grandiflora Hochst.
Isoplexis chalcantha Svent. & O'Shanahan
Isoplexis isabelliana (Webb & Berthel.) Masferrer

SELAGINACEAE
Globularia ascanii D.Bramwell & Kunkel
Globularia sarcophylla Svent.

SOLANACEAE
Solanum lidii Sunding

UMBELLIFERAE
Ammi trifoliatum (Wats.) Trel.
Bunium brevifolium Lowe
Bupleurum handiense (Bolle) Kunkel
Chaerophylum azoricum Trel.
Monizia edulis Lowe
Ferula latipinna Santos
Sanicula azorica Gunthn. ex Seub.

VIOLACEAE
Viola paradoxa Lowe

BRYOPHYTA

BRYOPSIDA: MUSCI

ECHINODIACEAE
Echinodium spinosum (Mitt.) Jur.

POTTIACEAE
Bryoerythrophyllum machadoanum (Sergio) M.Hill

THAMNIACEAE
Thamnobryum fernandesii Sergio

ANNESSO II

ANNESSO II

SPECIE DI FAUNA RIGOROSAMENTE PROTETTE

VERTEBRATI

(Med.) = nel Mediterraneo

Mammiferi

INSECTIVORA

Erinaceidae

Atelerix algirus (Erinaceus algirus)

Soricidae

Crocidura suaveolens ariadne (Crodidura ariadne)

Crocidura russula cypria (Crocidura cypria)

Crocidura canariensis

Talpidae

Desmana moschata

Galemys pyrenaicus (Desmana pyrenaica)

MICROCHIROPTERA

Tutte le speciead eccezione di:

Pipistrellus pipistrellus

RODENTIA

Sciuridae

Pteromys volans (Sciuropterus russicus)

Sciurus anomalus

Spermophilus citellus (Citellus citellus)

Spermophilus suslicus (Citellus suslicus)

Muridae

Cricetus cricetus

Mesocricetus newtoni

Microtus bavaricus (Pitymys bavaricus)

Microtus cabrerae

Microtus tatricus

Spalax graecus

Gliridae

Dryomis laniger

Myomimus roachi (Myomimus bulgaricus)

Zapodidae

Sicista betulina

Sicista subtilis

Hystricidae

Hystrix cristata

CARNIVORA

Canidae

Alopex lagopus

Canis lupus

Cuon alpinus

Ursidae

Tutte le specie

Mustelidae

Gulo gulo

Mustela eversmannii

Mustela lutreola (Lutreola lutreola)

Lutra lutra

Vormela peregusna

Felidae

Caracal caracal

Felis silvestris

Lynx pardinus (Lynx pardina)

Panthera pardus

Panthera tigris

PINNIPEDIA

Odobenidae

Odobenus rosmarus

Phocidae

Monachus monachus

Phoca hispida saimensis

Phoca hispida ladogensis

ARTIODACTYLA

Cervidae

Cervus elaphus corsicanus

Bovidae

Capra aegagrus

Capra pyrenaica pyrenaica

Gazella subgutturosa

Gazella dorcas

Ovibos moschatus

Rupicapra rupicapra ornata

CETACEA

Monodontidae

Monodon monoceros

Delphinidae

Delphinus delphis

Globicephala macrorhynchus

Globicephala melas

Grampus griseus

Lagenorhynchus acutus

Lagenorhynchus albirostris

Orcinus orca

Pseudorca crassidens

Steno bredanensis

Stenella coeruleoalba

Stenella frontalis

Tursiops truncatus (tursio)

Phocaenidae

Phocoena phocoena

Physeteridae

Kogia breviceps

Kogia simus (Med.)
Physeter macrocephalus (Med.)

Ziphiidae

Hyperoodon rostratus
Mesoplodon bidens
Mesoplodon densirostris (Med.)
Mesoplodon mirus
Ziphius cavirostris

Balaenopteridae

Balænoptera acutorostrata (Med.)
Balænoptera borealis (Med.)
Balaenoptera edeni
Balaenoptera physalus
Megaptera novaeangliae (longimana, nodosa)
Sibbaldus (Balaenoptera) musculus

Balaenidae

Balaena mysticetus
Eubalaena glacialis

Uccelli

GAVIIFORMES

Gaviidae

tutte le specie

PODICIPEDIFORMES

Podicipedidae

Podiceps auritus
Podiceps grisegena
Podiceps nigricollis (caspicus)
Podiceps ruficollis

PROCELLARIIFORMES

Hydrobatidae

tutte le specie

Procellariidae

Bulweria bulwerii
Procellaria diomedea
Pterodroma madeira
Pterodroma feae
Puffinus assimilis baroli
Puffinus puffinus
Puffinus yelkouan

PELECANIFORMES

Phalacrocoracidae

Phalacrocorax aristotelis (Med.)
Phalacrocorax pygmaeus

Pelecanidae

tutte le specie

CICONIIFORMES

Ardeidae

Ardea purpurea
Ardeola ralloides
Botaurus stellaris
Bulbucus (Ardeola) ibis
Casmerodius albus (Egretta alba)
Egretta garzetta
Ixobrychus minutus
Nycticorax nycticorax

Ciconiidae

tutte le specie

Threskiornithidae

tutte le specie

Phoenicopteridae

Phoenicopterus ruber

ANSERIFORMES

Anatidae

Anser erythropus
Branta leucopsis
Branta ruficollis
Bucephala islandica
Cygnus cygnus
Cygnus bewickii (columbianus)
Histrionicus histrionicus
Marmaronetta (Anas) angustirostris
Mergus albellus
Oxyura leucocephala
Polysticta stelleri
Somateria spectabilis
Tadorna tadorna
Tadorna ferruginea

FALCONIFORMES

tutte le specie

GALLIFORMES

Tetraonidae

Tetrao urogallus cantabricus

GRUIFORMES

Turnicidae

Turnix sylvatica

Gruidae

tutte le specie

Rallidae

Crex crex
Fulica cristata
Porphyrio porphyrio
Porzana porzana
Porzana pusilla
Porzana parva

Otididae

tutte le specie

CHARADRIIFORMES

Charadriidae

Arenaria interpres
Charadrius alexandrinus
Charadrius dubius
Charadrius hiaticula
Charadrius leschenaulti
Eudromias morinellus
Hoplopterus spinosus

Scolopacidae

Calidris alba
Calidris alpina
Calidris ferruginea
Calidris maritima
Calidris minuta
Calidris temminckii
Gallinago media
Limicola falcinellus
Numenius tenuirostris

Tringa cinerea
Tringa glareola
Tringa hypoleucos
Tringa ochropus
Tringa stagnatilis

Recurvirostridae
Tutte le specie
Phalaropodidae
Tutte le speciè
Burhinidae
Burhinus oedicnemus
Glareolidae
Tutte le specie
Laridae
Chlidonias hybrida
Chlidonias leucopterus
Chlidonias niger
Gelochelidon nilotica
Hydroprogne caspia
Larus audouinii
Larus genei
Larus melanocephalus
Larus minutus
Larus (Xenia) sabini
Pagophila eburnea
Sterna albifrons
Sterna dougallii
Sterna hirundo
Sterna paradisaea (macrura)
Sterna sandvicensis

COLUMBIFORMES
Pteroclididae
tutte le specie
Columbidae
Columba bollii
Columba junoniae

CUCULIFORMES
Cuculidae
Clamator glandarius

STRIGIFORMES
tutte le specie

CAPRIMULGIFORMES
Caprimulgidae
tutte le specie

APODIFORMES
Apodidae
Apus caffer
Apus melba
Apus pallidus
Apus unicolor

CORACIIFORMES
Alcedinidae
Alcedo atthis
Ceryle rudis
Halcyon smyrnensis
Meropidae
Merops apiaster
Coraciidae
Coracias garrulus
Upopidae
Upopa epops

PICIFORMES
Tutte le specie

PASSERIFORMES
Alaudidae
Calandrella brachydactyla
Calandrella rufescens
Chersophilus duponti
Eremophila alpestris
Galerida theklae
Melanocorypha bimaculata
Melanocorypha calandra
Melanocorypha leucoptera
Melanocorypha yeltoniensis
Hirundinidae
Tutte le specie
Motacillidae
Tutte le specie
Pycnonotidae
Pycnonotus barbatus
Laniidae
Tutte le specie
Bombycillidae
Bombycilla garrulus
Cinclidae
Cinclus cinclus
Troglodytidae
Troglodytes troglodytes
Prunellidae
Tutte le specie
Muscicapidae
Turdinae
Cercotrichas galactotes
Erithacus rubecula
Irania gutturalis
Luscinia luscinia
Luscinia megarhynchos
Luscinia (Cyanosylvia) svecica
Monticola saxatilis
Monticola solitarius
Oenanthe finischii
Oenanthe hispanica
Oenanthe isabellina
Oenanthe leucura
Oenanthe oenanthe
Oenanthe pleschanka (leucomela)
Phoenicurus ochruros
Phoenicurus phoenicurus
Saxicola dacotiae
Saxicola rubetra
Saxicola torquata
Tarsiger cyanurus
Turdus torquatus
Sylviinae
tutte le specie

Regulinae
tutte le specie
Muscicapinae
tutte le specie
Timaliinae
Panurus biarmicus
Paridae
tutte le specie

Sittidae
tutte le specie
Certhiidae
tutte le specie
Emberizidae
Calcarius lapponicus
Emberiza aureola
Emberiza caesia
Emberiza cia
Emberiza cineracea
Emberiza cirlus
Emberiza citrinella
Emberiza leucocephala
Emberiza melanocephala
Emberiza pusilla
Emberiza rustica
Emberiza schoeniclus
Plectrophenax nivalis

Fringillidae
Carduelis cannabina
Carduelis carduelis
Carduelis chloris
Carduelis flammea
Carduelis flavirostris
Carduelis hornemanni
Carduelis spinus
Carpodacus erythrinus
Coccothraustes coccothraustes
Fringilla teydea
Loxia curvirostra
Loxia leucoptera
Loxia pityopsittacus
Loxia scotica
Pinicola enucleator
Rhodopechys githaginea
Serinus citrinella
Serinus pusillus
Serinus serinus
Ploceidae
Montrifringilla nivalis
Petronia petronia
Sturnidae
Sturnus roseus
Sturnus unicolor
Oriolidae
Oriolus oriolus
Corvidae
Cyanopica cyanus
Nucifraga caryocatactes
Perisoreus infaustus
Pyrrhocorax graculus
Pyrrhocorax pyrrhocorax

Rettili

TESTUDINES
Testudinidae
Testudo graeca
Testudo hermanni
Testudo marginata
Emydidae
Emys orbicularis
Mauremys caspica

Dermochelyidae
Dermochelys coriacea
Cheloniidae
Caretta caretta
Chelonia mydas
Eretmochelys imbricata
Lepidochelys kempii
Trionychidae
Rafetus euphraticus
Trionyx triunguis
SAURIA
Gekkonidae
Cyrtodactylus kotschyi
Tarentola angustimentalis
Tarentola boettgeri
Tarentola delalandii
Tarentola gomerensis
Phyllodactylus europaeus

Agamidae
Stellio stellio (Agama stellio)
Chamaeleontidae
Chamaeleo chamaeleon
Lacertidae
Algyroides fitzingeri
Algyroides marchi
Algyroides moreoticus
Algyroides nigropunctatus
Archaeolacerta bedriagae (Lacerta bedriagae)
Archaeolacerta monticola (Lacerta monticola)
Gallotia galloti
Gallotia simonyi (Lacerta simonyi)
Gallotia stehlini
Lacerta agilis
Lacerta clarkorum
Lacerta dugesii
Lacerta graeca
Lacerta horvathi
Lacerta lepida
Lacerta parva
Lacerta princeps
Lacerta schreiberi
Lacerta trilineata
Lacerta viridis
Ophisops elegans
Podarcis erhardii
Podarcis filfolensis
Podarcis lilfordi
Podarcis melisellensis

Podarcis milensis
Podarcis muralis
Podarcis peloponnesiaca
Podarcis pityusensis
Podarcis sicula
Podarcis taurica
Podarcis tiliguerta
Podarcis wagleriana

Anguidae

Ophisaurus apodus

Scincidae

Ablepharus kitaibelii
Chalcides bedriagai
Chalcides ocellatus
Chalcides sexlineatus
Chalcides simonyi (Chalcides occidentalis)
Chalcides viridianus
Ophiomorus punctatissimus

OPHIDIA

Colubridae

Coluber cypriensis
Coluber gemonensis
Coluber hippocrepis
Coluber jugularis [2]
Coluber najadum [1]
Coluber viridiflavus
Coronella austriaca
Elaphe longissima
Elaphe quatuorlineata
Elaphe situla
Natrix megalocephala
Natrix tessellata
Telescopus fallax

Viperidae

Vipera albizona
Vipera ammodytes
Vipera barani
Vipera kaznakovi
Vipera latasti
Vipera lebetina
Vipera pontica
Vipera ursinii
Vipera wagneri
Vipera xanthina

Anfibi

CAUDATA

Salamandridae

Chioglossa lusitanica
Euproctus asper
Euproctus montanus
Euproctus platycephalus
Mertensiella luschani (Salamandra luschani)
Salamandra atra [5]
Salamandrina terdigitata
Triturus carnifex
Triturus cristatus
Triturus dobrogicus
Triturus italicus
Triturus karelinii
Triturus montandoni

Plethodontidae

Speleomantes flavus (Hydromantes flavus)
Speleomantes genei (Hydromantes genei)
Speleomantes imperialis (Hydromantes imperialis)
Speleomantes italicus (Hydromantes italicus)
Speleomantes supramontis (Hydromantes supramontis)

Proteidae

Proteus anguinus

ANURA

Discoglossidae

Alytes cisternasii
Alytes muletensis
Alytes obstetricans
Bombina bombina
Bombina variegata
Discoglossus galganoi
Discoglossus jeanneae
Discoglossus montalentii
Discoglossus pictus
Discoglossus sardus
Neurergus crocatus
Neurergus strauchi

Pelobatidae

Pelobates cultripes
Pelobates fuscus
Pelobates syriacus
Pelodytes caucasicus

Bufonidae

Bufo calamita
Bufo viridis

Hylidae

Hyla arborea
Hyla meridionalis
Hyla sarda

Ranidae

Rana arvalis
Rana dalmatina
Rana holtzi
Rana iberica
Rana italica
Rana latastei

Pesci

CHONDRICHTHYES

PLEUROTREMATA

Cetorhinidae

Cetorhinus maximus (Med.)

Lamnidae

Carcharodon carcharias (Med.)

OSTEICHTHYES

PETROMYZONIFORMES
Petromyzonidae
Lethenteron zanandrai (Med.)

ACIPENSERIFORMES
Acipenseridae
Acipenser naccarii
Acipenser sturio
Huso huso (Med.)

SALMONIFORMES
Umbridae
Umbra krameri

CYPRINIFORMES
Cyprinidae
Pomatoschistus canestrinii (Med.)
Pomatoschistus tortonesei (Med.)

SYNENTOGNATHI
Belonidae
Hippocampus hippocampus (Med.)
Hippocampus ramulosus (Med.)

ATHERINIFORMES
Cyprinodontidae
Aphanius fasciatus (Med.)
Aphanius iberus (Med.)
Valencia hispanica
Valencia leutourneuxi

PERCIFORMES
Percidae
Zingel asper

CHIMAERIFORMES
Chimaeridae
Mobula mobular (Med.)

INVERTEBRATI

Artropodi

INSECTA

Mantodea

Apteromantis aptera

Odonata

Aeshna viridis
Brachythemis fuscopalliata
Calopteryx syriaca
Coenagrion freyi
Coenagrion mercuriale
Cordulegaster trinacriae
Gomphus graslinii
Leucorrhinia albifrons
Leucorrhinia caudalis
Leucorrhinia pectoralis
Lindenia tetraphylla
Macromia splendens
Ophiogomphus cecilia
Oxygastra curtisii
Stylurus (= Gomphus) flavipes
Sympecma braueri

Orthoptera

Baetica ustulata
Saga pedo

Coleoptera

Buprestis splendens
Carabus olympiae
Cerambyx cerdo
Cucujus cinnaberinus
Dytiscus latissimus
Graphoderus bilineatus
Osmoderma eremita
Rosalia alpina

Lepidoptera

Apatura metis
Coenonympha hero
Coenonympha oedippus
Erebia calcaria
Erebia christi
Erebia sudetica
Eriogaster catax
Euphydryas (Eurodryas) aurinia
Fabriciana elisa
Hyles hippophaes
Hypodryas maturna
Lopinga achine
Lycaena dispar
Maculinea arion
Maculinea nausithous
Maculinea teleius
Melanargia arge
Papilio alexanor
Papilio hospiton
Parnassius apollo
Parnassius mnemosyne
Plebicula golgus
Polyommatus galloi
Polyommatus humedasae
Proserpinus prosperpina
Zerynthia polyxena

ARACHNIDA

Araneae

Macrothele calpeiana

CRUSTACEA

Decapoda

Ocypode cursor (Med.)
Pachyplasma giganteum (Med.)

Molluschi

GASTROPODA

Dyotocardia

Gibbula nivosa (Med.)
Patella ferruginea (Med.)
Patella nigra (Med.)

Monotocardia

Charonia rubicunda (= *C. lampas* = *C. nodiferum*) (Med.)
Charonia tritonis (= *C. seguenziae*) (Med.)
Dendropoma petraeum (Med.)
Erosaria spurca (Med.)
Luria lurida (= *Cypraea lurida*) (Med.)
Mitra zonata (Med.)
Ranella olearia (Med.)
Schilderia achatidea (Med.)
Tonna galea (Med.)
Zonaria pyrum (Med.)

Stylommatophora

Caseolus calculus
Caseolus commixta
Caseolus sphaerula
Discus defloratus [6]
Discus guerinianus
Discula leacockiana
Discula tabellata
Discula testudinalis
Discula turricula
Elona quimperiana
Geomalacus maculosus
Geomitra moniziana
Helix subplicata
Leiostyla abbreviata
Leiostyla cassida
Leiostyla corneocostata
Leiostyla gibba
Leiostyla lamellosa

BIVALVIA

Unionoida

Margaritifera auricularia

Mytiloida

Lithophaga lithophaga (Med.)
Pinna pernula (Med.)

Myoida

Pholas dactylus (Med.)

Echinodermi

ASTERIDAE

Asterina pancerii (Med.)
Ophidiaster ophidianus (Med.)

ECHINIDAE

Centrostephanus longispinus (Med.)

Cnidari

HYDROZOA

Errina aspera (Med.)

ANTHOZOA

Astroides calycularis (Med.)

Gerardia savaglia (Med.)

Spugne

PORIFERA

Aplysina cavernicola (Med.)
Asbestopluma hypogea (Med.)
Axinelle polyploïdes (Med.)
Petrobiona massiliana (Med.)

Note all'Appendice II

Il 3 dicembre 1993, il Comitato permanente della Convenzione ha adottato la seguente Raccomandazione n° 39 (1993):

Il Comitato permanente della Convenzione relativa alla conservazione della vita selvatica e dell'ambiente naturale in Europa, agendo in forza dell'articolo 14 della Convenzione, raccomanda alle Parti contraenti di tener conto delle seguenti osservazioni nell'appplicazione della Convenzione. Sono stati aggiunti asterischi quando il nome della specie é stato modificato ma il vecchio nome e mantenuto fra parentesi. Sono state utilizzate note a pié di pagina per aggiornare alcune specie dal punto di vista tassonomico.

[1] *Mauremys caspica* é stata divisa in due specie:

Mauremys caspica
Mauremys leprosa (Mauremys caspica leprosa)

[2] *Coluber jugularis* é stato diviso in due nuove specie:

Coluber jugularis
Coluber caspius (Coluber jugularis caspius)

[3] *Coluber najadum* è stato diviso in due nuove specie:

Coluber najadum
Coluber rubriceps (Coluber najadum rubriceps)

[4] *Vipera lebetina* é stata divisa in due nuove specie:

Vipera lebetina
Vipera schweizeri (Vipera lebetina schweizeri)

[5] *Salamandra atra* é stata divisa in due nuove specie:

Salamandra atra
Salamandra lanzai (Salamandra atra lanzai)

[6] *Discus defloratus:* questa specie non é più riconosciuta come valida da punto di vista tassonomico, poiché é stata descritta solo in base a pochi campioni; d'ora in poi é considerata come appartenente ad una specie diversa di *Discus.*

ANNESSO III
SPECIE DI FAUNA PROTETTE

VERTEBRATI

(Med.) = nel Mediterraneo

Mammiferi

INSECTIVORA
Erinaceidae
Erinaceus europaeus
Soricidae
Tutte le specie

MICROCHIROPTERA
Vespertilionidae
Pipistrellus pipistrellus

DUPLICIDENTATA
Leporidae
Lepus capensis (europaeus)
Lepus timidus

RODENTIA
Sciurdae
Marmota marmota
Sciurus vulgaris
Castoridae
Castor fiber
Muridae
Microtus cabrerae
Microtus nivalis (lebrunii)
Microtus ratticeps (oeconomus)
Gliridae
Tutte le specie

CETACEA
Tutte le specie non incluse all'Annesso II

CARNIVORA
Mustelidae
Martes foina
Martes martes
Meles meles
Mustela erminea
Mustela nivalis
Putorius (Mustela) putorius
Vormela peregusna
Viverridae
Tutte le specie
Felidae
Lynx lynx

PINNIPEDIA
Phocidae
Cystophora cristata
Erignathus barbatus
Pagophilus groenlandicus (Phoca groenlandica)
Phoca vitulina
Pusa (Phoca) hispida
Halichoerus grypus

ARTIODACTYLA
Suidae
Sus scrofa meridionalis
Cervidae
all species/toutes les espèces
Bovidae
Bison bonasus
Capra ibex
Capra pyrenaica
Ovis aries (musimon, ammon)
Rupicapra rupicapra

Uccelli

Tutte le specie non incluse all'Annesso II, ad eccezione di:

Columba palumbus
Corvus corone (corone and/et cornix)
Corvus frugilegus
Corvus monedula
Garrulus glandarius
Larus argentatus
Larus fuscus
Larus marinus
Passer domesticus
Sturnus vulgaris
Pica pica

Rettili

Tutte le specie non incluse all'Annesso II

Anfibi

Tutte le specie non incluse all'Annesso II

Pesci

CHONDRICHTHYES

PLEUROTREMATA
Lamnidae
Isurus oxyrinchus (Med.)
Lamna nasus (Med.)
Carcharhinidae
Prionace glauca (Med.)

Squatinidae
Squatina squatina (Med.)
HYPOTREMATA
Rajidae
Raja alba (Med.)

OSTEICHTYES

PETROMYZONIFORMES
Petromyzonidae
Eudontomyzon hellenicum
Eudontomyzon mariae
Eudontomyzon vladykovi
Lampetra fluviatilis
Lampetra planeri
Lampetra zanandreai
Petromyzon marinus

ACIPENSERIFORMES
Acipenseridae
Acipenser ruthenus
Acipenser stellatus
Huso huso

CLUPEIFORMES
Clupeidae
Alosa alosa
Alosa fallox
Alosa pontica

SALMONIFORMES
Coregonidae
Coregonus
tutte le specie
Thymallidae
Thymallus thymallus
Salmonidae
Hucho hucho
Salmo salar (*)

CYPRINIFORMES
Cyprinidae
Abramis ballerus
Abramis sapa
Abramis vimba
Alburnoides bipunctatus
Alburnus albidus
Aspius aspius
Barbus bocagei
Barbus comiza
Barbus meridionalis
Barbus microcephalus
Barbus peloponesis
Barbus plebejus
Barbus sclateri
Barbus steindachneri
Chalcalburnus chalcoides

(*) Le disposizioni per questo annesso non si applicano ai salmoni in acque marine.

Chondrostoma genei
Chondrostoma kneri
Chondrostoma lemingi
Chondrostoma lusitanicum
Chondrostoma nasus
Chondrostoma phoxinus
Chondrostoma polylepis
Chondrostoma soetta
Chondrostoma toxostoma
Chondrostoma willkommi
Gobio albipinnatus
Gobio kessleri
Gobio uranoscopus
Leucaspius delineatus
Leucaspius stymphalicus
Leuciscus illyricus
Leuciscus lucumotis
Leuciscus microlepis
Leuciscus polylepis
Leuciscus pyrenaicus
Leuciscus soufia
Leuciscus svallize
Leuciscus turskyi
Leuciscus ukliva
Pachychilon pictum
Pelecus cultratus
Phoxinellus adspersus
Phoxinellus hispanicus
Pseudophoxinus marathonicus
Pseudophoxinus stymphalicus
Rhodeus sericeus
Rutilus alburnoides
Rutilus arcasii
Rutilus frisii
Rutilus graecus
Rutilus lemmingii
Rutilus macedonicus
Rutilus macrolepidotus
Rutilus pigus
Rutilus racovitzai
Rutilus rubilio
Cobitidae
Cobitis elongata
Cobitis hassi
Cobitis larvata
Cobitis paludicola
Cobitis taenia
Cobitis trichonica
Misgurnis fossilis
Sabanejewia aurata
Sabanejewia calderoni

SILURIFORMES
Siluridae
Siluris aristotelis
Siluris glanis

ATHERINIFORMES
Cyprinodontidae
Aphanius fasciatus
Aphanius iberus

GASTEROSTEIFORMES
Syngnathidae
Syngnathus abaster
Syngnathus nigrolineatus
Gasterosteidae
Pungitius hellenicus
Tuntitius platygaster

SCORPAENIFORMES
Cottidae
Cottus poecilopus
Myoxocephalus quadricornis

PERCIFORMES
Serranidae
Epinephelus marginatus (Med.)
Sciaenidae
Sciæna umbra (Med.)
Umbrina cirrosa (Med.)
Percidae
Gymnocephalus baloni
Gymnocephalus schraetzer
Stizostedion volgense
Zingel streber
Zingel zingel

Blenniidae
Blennius fluviatilis
Gobiidae
Gobius fluviatilis
Gobius kessleri
Gobius nigricans
Gobius ophiocephalus
Gobius syrman
Gobius thressalus
Padogobius martensi
Padogobius panizzai
Pomatoschistus canestrini
Pomatoschistus microps
Pomatoschistus minutus
Proterorhinus marmoratus

CHIMAERIFORMES
Chimaeridae
Mobula mobular (Med.)

INVERTEBRATI

Artropodi

INSECTA
Coleoptera
Lucanus cervus
Lepidoptera
Graellsia isabellae

CRUSTACEA
Decapoda
Astacus astacus
Austropotamobius pallipes
Austropotamobius torrentium
Homarus gammarus (Med.)
Maja squinado (Med.)
Palinurus elephas (Med.)
Scyllarides latus (Med.)
Scyllarides pigmaeus (Med.)
Scyllarides arctus (Med.)

Molluschi

GASTROPODA
Stylommatophora
Helix pomatia

BIVALVIA
Unionida
Margaritifera margaritifera
Microcondymaea compressa
Unio elongatulus

Anèllidi

HIRUDINEA
Arhynchobdellae
Hirudo medicinalis

Echinodermi

ECHINOIDEA
Paracentrotus lividus (Med.)

Cnidari

HEXACORALLIA
Antipathes sp. plur. (Med.)

ALCIONARIA
Corallium rubrun (Med.)

Spugne

PORIFERA
Hippospongia communis (Med.)
Spongia agaricina (Med.)
Spongia officinalis (Med.)
Spongia zimocca (Med)..

APPENDICE IV

Mezzi e metodi proibiti di uccisione, di cattura ed altre forme di sfruttamento

MAMMIFERI

Lacci per catturare
Animali vivi utilizzati come esche, accecati o mutilati
Registratori
Ordigni elettrici capaci di uccidere o tramortire
Fonti luminose artificiali
Specchi ed altri ordigni accecanti
Dispositivi per illuminare i bersagli
Dispositivi di mira per il tiro notturno, ivi compreso un amplificatore elettronico d'immagine o un convertitore d'immagine
Esplosivi[1]
Reti[2]
Tagliole-trappole [2]
Veleno ed esche avvelenate o tranquillanti
Asfissia con gas o sistemi fumogeni
Armi semi-automatiche o automatiche il cui caricatore può contenere più di due cartucce
Aerei
Veicoli automobili in movimento

[1] Tranne che per la caccia alle balene
[2] Se sono utilizzate per la cattura o l'uccisione in massa o non selettiva.

UCCELLI

Lacci per catturare [1]
Tavolette vischiose
Ami
Uccelli vivi utilizzati come esche, accecati o mutilati
Registratori
Ordigni elettrici capaci di uccidere o tramortire
Fonti luminose artificiali
Specchi ed altri ordigni accecanti
Dispositivi per illuminare i bersagli
Dispositivi di mira per il tiro notturno, ivi compreso un amplificatore elettronico d'immagine o un convertitore d'immagine
Esplosivi
Reti
Tagliole-trappole
Veleno ed esche avvelenate o tranquillanti
Armi semi-automatiche o automatiche il cui caricatore può contenere più di due cartucce
Aerei
Veicoli automobili in movimento

[1] tranne Lagopus nord di latitudine 58° N.

PESCI D'ACQUA DOLCE

Esplosivi

Armi da fuoco

Veleni

Anestetici

Elettricità con corrente alternata

Fonti luminose artificiali

GAMBERI DI FIUME (DECAPODA)

Esplosivi

Veleni

98A4503

MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA

Conferimento di diploma «Al merito della redenzione sociale»

Con decreto ministeriale del 14 maggio 1998 è stato conferito al cappellano don Cesare al secolo Rossi Ugo, il diploma di 3° grado «Al merito della redenzione sociale» con consegna di medaglia di bronzo di cui lo stesso avrà facoltà di fregiarsi.

98A4481

MINISTERO DEL TESORO, DEL BILANCIO E DELLA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo

Cambi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo dalla Banca d'Italia ai sensi della legge 12 agosto 1993, n. 312, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 195 del 20 agosto 1993, adottabili, fra l'altro, dalle amministrazioni statali per le anticipazioni al Portafoglio dello Stato, ai sensi dell'art. 1 della legge 3 marzo 1951, n. 193.

Cambi del giorno 27 maggio 1998

Dollaro USA	1737,54
ECU	1940,14
Marco tedesco	985,84
Franco francese	293,99
Lira sterlina	2850,43
Fiorino olandese	874,76
Franco belga	47,790
Peseta spagnola	11,605
Corona danese	258,85
Lira irlandese	2483,29
Dracma greca	5,728
Escudo portoghese	9,625
Dollaro canadese	1193,78
Yen giapponese	12,634
Franco svizzero	1192,96
Scellino austriaco	140,10
Corona norvegese	231,76
Corona svedese	224,52
Marco finlandese	324,41
Dollaro australiano	1078,66

98A4552

MINISTERO DELLA SANITÀ

Comunicato relativo all'avviso del Ministero della sanità concernente: «Autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti medicinali per uso veterinario (nuove autorizzazioni, modifiche ad autorizzazioni già concesse)».

Nella parte del comunicato citato in epigrafe riguardante il decreto n. 113 del 3 luglio 1997 concernente il prodotto per uso veterinario «SOLVENTE PER VACCINI P.A.», comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 176 del 30 luglio 1997, a pag. 76, seconda colonna, l'addove è scritto:

«Regime di dispensazione: la vendita del prodotto è sottoposta alla presentazione di ricetta medico-veterinaria.»,

leggasi:

«Regime di dispensazione: la vendita del prodotto non è sottoposta alla presentazione di ricetta medico-veterinaria.».

98A4484

Comunicato relativo all'avviso del Ministero della sanità concernente: «Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto medicinale per uso veterinario "Ovilis Enzovax"».

Nella parte del comunicato citato in epigrafe riguardante il decreto n. 21 del 10 marzo 1998, comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 64 del 18 marzo 1998, a pag. 43, prima colonna, l'addove è scritto:

«Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

flacone da 10 ml, A.I.C. n. 102567017;

flacone da 25 ml, A.I.C. n. 102567029;

flacone da 50 ml, A.I.C. n. 102567031;

flacone da 100 ml, A.I.C. n. 102567043.»,

leggasi:

«Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

flacone da 10 dosi, A.I.C. n. 102567017;

flacone da 25 dosi, A.I.C. n. 102567029;

flacone da 50 dosi, A.I.C. n. 102567031;

flacone da 100 dosi, A.I.C. n. 102567043.».

98A4485

Comunicato relativo all'avviso del Ministero della sanità concernente: «Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto medicinale per uso veterinario "Nobivac Parvo C"».

Nella parte del comunicato citato in epigrafe riguardante il decreto n. 15 del 20 gennaio 1998, comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 64 del 18 marzo 1998, a pag. 41, seconda colonna, l'addove è scritto:

«I lotti del prodotto per uso veterinario stesso già prodotti o che, limitatamente alle confezioni da 1 e 50 flaconi, saranno prodotti entro il 30 giugno 1997, ...»,

leggasi:

«I lotti del prodotto per uso veterinario stesso già prodotti o che, limitatamente alle confezioni da 1 e 50 flaconi, saranno prodotti entro il 30 giugno 1998, ...».

98A4486

Comunicato relativo all'avviso del Ministero della sanità concernente: «Autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti medicinali per uso veterinario (nuove autorizzazioni, modifiche ad autorizzazioni già concesse)».

Nella parte del comunicato citato in epigrafe riguardante il decreto n. 67 del 3 aprile 1996, comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 86 del 12 aprile 1996, concernente il prodotto per uso veterinario «ASCARIDOLO MANCINI», alla pag. 23, prima colonna, l'addove è scritto:

«viene ora attribuito il numero di A.I.C. 101024056»,

leggasi:

«viene ora attribuito il numero di A.I.C. 101024014».

98A4487

Comunicato relativo all'avviso del Ministero della sanità concernente: «Autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti medicinali per uso veterinario (nuove autorizzazioni, modifiche ad autorizzazioni già concesse)».

Nella parte del comunicato citato in epigrafe riguardante il decreto n. 138 del 5 settembre 1997, comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 234 del 7 gennaio 1997, concernente il prodotto per uso veterinario «DILUENTE OCULO-NASALE», a pag. 39, prima colonna, l'addove è scritto:

«... soluzione iniettabile tamponata»,

leggasi:

«... soluzione isotonica tamponata».

98A4488

Comunicato relativo all'avviso del Ministero della sanità concernente: «Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto medicinale per uso veterinario "Ivomec"».

Nella parte del comunicato citato in epigrafe riguardante il decreto n. 19 del 5 marzo 1998, comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 64 del 18 marzo 1998, a pag. 42, seconda colonna, l'addove è scritto:

«Specialità medicinale per uso veterinario IVOMEC soluzione inettabile, nelle confezioni da 50, 200 e 500 ml»,

aggiungere dopo la voce 500 ml:

«1000 ml».

98A4489

Comunicato relativo all'avviso del Ministero della sanità concernente: «Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto medicinale per uso veterinario "Prostavet"».

Nella parte del comunicato citato in epigrafe riguardante il decreto n. 25 del 10 marzo 1998, comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 64 del 18 marzo 1998, a pag. 44, seconda colonna, l'addove è scritto:

«scatola 1 flacone monodose da 10 ml, A.I.C. n. 102272034»,

leggasi:

«scatola 1 flacone multidose da 10 ml, A.I.C. n. 102272034».

98A4490

Comunicato relativo all'avviso del Ministero della sanità concernente: «Autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti medicinali per uso veterinario (nuove autorizzazioni, modifiche ad autorizzazioni già concesse)».

Nella parte del comunicato citato in epigrafe riguardante il decreto n. 203 del 5 dicembre 1996, comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 298 del 20 dicembre 1996, concernente il prodotto per uso veterinario «EQUIGAMMA», alla pag. 59, peima colonna, l'addove è scritto:

«numero di A.I.C. 102129015»,

leggasi:

«numero di A.I.C. 102129018».

98A4491

Comunicato relativo all'avviso del Ministero della sanità concernente: «Autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti medicinali per uso veterinario (nuove autorizzazioni, modifiche ad autorizzazioni già concesse)».

Nella parte del comunicato citato in epigrafe riguardante il decreto n. 5 del 7 febbraio 1997, comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 39 del 17 febbraio 1997, concernente il prodotto per uso veterinario «BIOSOL», alla pag. 57, seconda colonna, l'addove è scritto:

«Produttore: Pharmacia & Upjohn N.V./S.A. Puurs (Belgio), per la produzione polvere solubile 25 bustine da 20 g - Pharmacia & Upjohn Limited Crawley, Sussex, UK per la preparazione polvere solubile barattoli da 100 e 1000 g»,

leggasi:

«Produttore: Pharmacia & Upjohn Limited, Crawley, Sussex, UK per la preparazione polvere solubile 25 bustine da 20 g - e Pharmacia & Upjohn N.V./S.A. Puurs (Belgio) per la preparazione polvere solubile barattoli da 100 e 1000 g»;

«viene ora attribuito il numero di A.I.C. 101024056».

98A4492

Comunicato relativo all'avviso del Ministero della sanità concernente: «Autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti medicinali per uso veterinario (nuove autorizzazioni, modifiche ad autorizzazioni già concesse)».

Nella parte del comunicato citato in epigrafe riguardante il decreto n. 70 dell'8 maggio 1997, comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 115 del 20 maggio 1997, concernente il prodotto per uso veterinario «PORSILIS BEGONIA I.D.A.L.», alla pag. 42, prima colonna, l'addove è scritto:

«flaconi 50 x 100 dosi, A.I.C. n. 102339049»,

leggasi:

«flaconi 5 x 100 dosi, A.I.C. n. 102339049».

98A4493

Comunicato relativo all'avviso del Ministero della sanità concernente: «Autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti medicinali per uso veterinario (nuove autorizzazioni, modifiche ad autorizzazioni già concesse)».

Nella parte del comunicato citato in epigrafe riguardante il decreto n. 195 del 22 dicembre 1997. Comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 10 del 13 gennaio 1996, a pag. 11, seconda colonna, l'addove è scritto:

«Nuova denominazione:

NOBILIS ND+EDS

flacone da 500 ml, nuovo numero di A.I.C. 101881011;

flacone da 250 ml, nuovo numero di A.I.C. 101881021»,

leggasi:

Nuova denominazione:

NOBILIS ND+EDS

flacone da 500 ml, nuovo numero di A.I.C. 101881011;

flacone da 250 ml, nuovo numero di A.I.C. 101881023».

98A4494

COMUNE DI CAPRARICA DI LECCE

Approvazione del piano regolatore generale

Il consiglio comunale, con atto n. 7 del 12 febbraio 1998 come integrato con atto n. 13 del 27 febbraio 1998, esecutivi a tutti gli effetti di legge, ha preso atto della intervenuta approvazione del piano regolatore generale, adottato con delibera consiliare n. 44 del 24 settembre 1994, ai sensi dell'art. 49, comma 18 della legge n. 449 del 27 dicembre 1997.

98A4482

DOMENICO CORTESANI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.

* 4 1 1 1 0 0 1 2 2 0 9 8 *

L. 1.500